**RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT**
**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT**

**ELTROXIN[MD]**

**Comprimés de lévothyroxine sodique**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **ELTROXIN** et lors de chaque renouvellement de prescription. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**ELTROXIN**.

**Mises en garde et précautions importantes**

- Les hormones thyroïdiennes, y compris ELTROXIN, prises seules ou en association avec d'autres médicaments, ne doivent pas être utilisées pour le traitement de l'obésité ou pour perdre du poids. Utilisées dans de telles conditions, elles pourraient causer des effets indésirables graves, voire même menacer la vie du patient.

**Pourquoi ELTROXIN est-il utilisé?**

- Pour traiter l'hypothyroïdie. Cette affection survient lorsque la glande thyroïde ne produit pas suffisamment de l'hormone thyroxine.
- Pour traiter certains types de cancer de la thyroïde. Chez ces patients, ELTROXIN est administré comme complément thérapeutique avec une chirurgie et un traitement à l'iode radioactif.

**Comment ELTROXIN agit-il?**

ELTROXIN contient de la lévothyroxine sodique, qui est la forme synthétique (faite par l'homme) de la thyroxine. La thyroxine est une hormone normalement produite par la glande thyroïde. Elle aide l'organisme à fonctionner normalement.

L'hypothyroïdie survient lorsque la glande thyroïde est incapable de produire des quantités normales de thyroxine. ELTROXIN traite les symptômes d'hypothyroïdie en contribuant à la normalisation des taux d'hormones thyroïdiennes dans l'organisme.

**Quels sont les ingrédients d'ELTROXIN?**

Ingrédients médicinaux : lévothyroxine sodique
Ingrédients non-médicinaux : poudre d'acacia, amidon de maïs, lactose, stéarate de magnésium.
ELTROXIN contient également les colorants suivants :

- 25 mcg (orange): FD&C jaune n° 6
- 50 mcg (blanc): aucun colorant

- 75 mcg (violet) : FD&C rouge nº 40 et Colorcon bleu 5625
- 88 mcg (vert olive) : FD&C jaune nº 6, D&C jaune nº 10 et FD&C bleu nº 1
- 100 mcg (jaune) : Colorcon jaune LB282
- 112 mcg (rose) : D&C rouge nº 27
- 125 mcg (brun) : FD&C jaune nº 6, FD&C rouge nº 40 et FD&C bleu nº 1
- 137 mcg (turquoise) : FD&C bleu nº 1 et Colorcon bleu 5625
- 150 mcg (bleu) : Colorcon bleu 5625
- 175 mcg (lilas) : D&C rouge nº 27 et FD&C bleu nº 1
- 200 mcg (rose) : Érythrosine

**ELTROXIN est offert sous les formes posologiques qui suivent :**
Comprimés : 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 88 mcg, 100 mcg, 112 mcg, 125 mcg, 137 mcg, 150 mcg 175 mcg, et 200 mcg de lévothyroxine sodique

**Ne prenez pas ELTROXIN si :**
- vous êtes allergique (hypersensible) à la lévothyroxine sodique ou à l'un des autres ingrédients contenus dans ELTROXIN;
- vous souffrez de thyrotoxicose, une condition caractérisée par une hyperactivité de la glande thyroïde, qui produit trop de thyroxine;
- vous avez déjà subi une crise cardiaque, une inflammation du muscle du cœur ou d'autres graves problèmes cardiaques ;
- vous souffrez d'une affection qui fait en sorte que vos reins ne produisent pas assez de l'hormone appelée cortisol (non corrigé pour l'insuffisance surrénalienne).
- vous êtes enceinte et vous utilisez aussi des médicaments pour traiter une glande thyroïde hyperactive.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ELTROXIN, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**
- vous souffrez de troubles de la coagulation ou vous prenez des médicaments pour éclaircir votre sang, comme la warfarine;
- vous souffrez de troubles cardiaques;
- vous souffrez d'hypertension
- vous avez des antécédents d'affection de la thyroïde ou des glandes surrénales ou de l'hypophyse;
- vous êtes diabétique ou vous souffrez d'un autre trouble auto-immun;
- vous avez des problèmes d'absorption des nutriments par votre intestin (syndrome de malabsorption);
- vous effectuez un changement de marque de lévothyroxine;
- vous êtes enceinte ou envisagez de l'être. Votre professionnel de la santé pourrait examiner votre sang pendant votre grossesse pour mesurer la quantité de THS (thyréostimuline).
- vous allaitez ou envisagez d'allaiter;

- vous avez 65 ans ou plus.
- vous présentez des troubles psychiatriques. Votre professionnel de la santé pourrait initier votre traitement par ELTROXIN par une dose plus faible.

**Autres mises en garde à connaître:**

Chirurgie :

Prévenez votre professionnel de la santé si vous planifiez subir une intervention chirurgicale. Avant la chirurgie, avisez votre dentiste ou votre chirurgien que vous prenez ELTROXIN.

Surveillance et analyses de sang

La prise d'un supplément de biotine peut affecter les analyses de sang pour vérifier les taux d'hormones thyroïdiennes (appelé test de la fonction thyroïdienne). Informez votre professionnel de la santé si vous prenez de la biotine. Cela peut entraîner de faux résultats d'épreuve. Votre professionnel de la santé pourrait vous demander de cesser de prendre de la biotine pendant au moins 2 jours avant votre test de la fonction thyroïdienne.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pendant la prise d'ELTROXIN, soyez prudent lorsque vous conduisez ou que vous opérez de la machinerie pouvant être potentiellement dangereuse.

Coma myxœdémateux

Les médicaments d'hormones thyroïdiennes à prise orale, y compris ELTROXIN, ne sont pas recommandés pour traiter le coma myxœdémateux. Le coma myxœdémateux est une grave condition hypothyroïdienne qui peut provoquer l'absorption irrégulière d'ELTROXIN. Les médicaments d'hormones thyroïdiennes pris par voie intraveineuse (dans une veine) devraient être utilisés plutôt que les médicaments d'hormones thyroïdiennes à prise orale (par la bouche).

**Bébés prématurés de très faible poids :** La tension artérielle doit être surveillée de façon régulière lorsque le traitement par la lévothyroxine est entamé, car la lévothyroxine peut provoquer une chute rapide de la tension artérielle (connu sous le nom de collapsus circulatoire).

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.**

**Les médicaments qui suivent pourraient interagir avec ELTROXIN:**

- Suppléments nutritionnels
  - Biotine (vitamine B7, vitamine H; y compris pour les cheveux et les ongles)
  - Carbonate de calcium
  - Sulfate ferreux (fer)
- Médicaments utilisés pour traiter les problèmes digestifs
  - Antiacides (ceux contenant de l'aluminium et du magnésium)
  - Siméthicone
  - Inhibiteurs de la pompe à protons

    - Sucralfate
- Médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques, y compris l'hypertension
    - Digoxine
    - Amiodarone
    - Diurétiques thiazidiques (hydrochlorothiazide)
    - Anticoagulants oraux (warfarine sodique)
    - Bêtabloquants
- Médicaments utilisés pour abaisser un taux de cholestérol élevé
    - Certaines statines (comme la lovastatine et la simvastatine)
    - Cholestyramine
    - Colestipol
    - Clofibrate
- Médicaments utilisés pour traiter la dépression (antidépresseurs)
    - Millepertuis
    - Tricycliques (amitriptyline)
    - Tétracycliques (maprotiline)
    - Inhibiteurs de recaptage (ISRS comme –fluoxétine, sertraline)
- Médicaments utilisés pour traiter d'autres problèmes de santé mentale et les crises épileptiques
    - Lithium
    - Carbamazépine
    - Phénobarbital
    - Diazépam
    - Phénytoïne
    - Méthadone
- Médicaments utilisés pour traiter le diabète
    - Insuline
    - Tolbutamine
    - Biguanides
    - Méglitinides
    - Sulfonylurées
    - Thiazolidinediones
- Hormones
    - Pilules anticonceptionnelles
    - Hormonothérapie substitutive
    - Testostérone
    - Hormones de croissance (comme le somatrem et la somatropine)
- Certains traitements contre le cancer
- Médicaments utilisés pour perdre du poids
    - Orlistat
- Médicaments utilisés pour traiter l'inflammation
    - Dexaméthasone

    - Prednisone
    - Hydrocortisone
- Médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes
    - Sulfonamides
    - Rifampine
    - Ciprofloxacine
- Médicaments utilisés pour traiter les virus d'immunodéficience humaine (VIH)
    - Ritonavir
- Médicaments utilisés pour traiter les problèmes de reins
    - Sévélamer
    - Kayexalate
    - Lanthane
- Médicaments utilisés pour traiter les taux élevés de potassium dans le sang (hyperkaliémie)
    - Sulfonates de polystyrène
- Autres médicaments utilisés pour traiter les problèmes de la thyroïde
    - Méthimazole
    - Propylthiouracile (PTU)
    - Carbimazole
- Médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)
    - Fénamates
    - Phénylbutazone
    - Salicylates
- Agents de contraste par voie orale utilisés en imagerie, comme pour les radiographies et les tomodensitométries
    - Iodure
- Interactions médicament-aliment
    - La consommation de certains aliments comme la farine de soya (préparations pour nourrisson), le tourteau de graine de coton, les noix de Grenoble, le calcium et le jus d'orange enrichi en calcium, et les fibres alimentaires peut réduire l'absorption d'ELTROXIN.

**Comment prendre ELTROXIN :**
Votre professionnel de la santé pour dira quand and comment prendre ELTROXIN. Il ou elle pourrait vous demander de prendre ELTROXIN à un autre moment de la journée, séparément des autres médicaments que vous prenez, afin d'éviter la possibilité d'interactions médicamenteuses.

Prendre ELTROXIN une fois par jour. Il est recommandé de prendre ELTROXIN :
- à jeun;
- 30 minutes à une heure avant de déjeuner;
- au moins 4 heures avant ou après la prise de médicaments pouvant avoir un impact sur l'absorption d'ELTROXIN.

Pour les nourrissons et les enfants incapables d'avaler ELTROXIN, les comprimés peuvent être écrasés et ajoutés à une petite quantité (5 à 10 mL) d'eau, de lait maternel ou de formule pour nourrissons à base de soya.

Le mélange comprimé-liquide peut être administré à la cuiller ou au compte-goutte. **Si le mélange comprimé-liquide n'est pas consommé immédiatement, on doit le jeter.**

Les comprimés ELTROXIN peuvent également être écrasés et saupoudrés sur une petite quantité de nourriture, comme de la compote de pommes. On **ne doit pas** ajouter les comprimés écrasés à des aliments contenant de grandes quantités de soya, de fibre ou de fer. **Si le mélange comprimé-nourriture n'est pas consommé immédiatement, on doit le jeter.**

**Dose habituelle :**
La dose habituelle d'ELTROXIN varie d'une personne à une autre.

Votre professionnel de la santé décidera de la dose qui vous convient selon votre âge, votre poids, si vous avez une autre maladie, et depuis combien de temps vous étiez malade avant de commencer le traitement par ELTROXIN.

**Surdosage :**
Les symptômes peuvent se manifester seulement plusieurs jours après la prise de trop d'ELTROXIN.

Les signes et symptômes associés à la prise d'une dose excessive peuvent comprendre la perte de poids, l'augmentation de l'appétit, les palpitations cardiaques (battement cardiaque rapide ou irrégulier), la nervosité, la diarrhée, les crampes abdominales, la transpiration, un rythme cardiaque rapide, la fièvre, les menstruations irrégulières, les convulsions et crises (épilepsie) et, dans certains cas, le coma et la mort.

Si vous croyez que vous, ou la personne que vous soignez, avez pris trop d'ELTROXIN, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même si vous ne présentez pas de symptômes.

**Dose oubliée :**
Prenez la dose oubliée dès que vous y pensez. Cependant, s'il est presque temps de prendre la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante selon le calendrier habituel. Ne doublez pas la dose pour compenser une dose oubliée. Si vous oubliez plus de deux doses, communiquez avec votre professionnel de la santé.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ELTROXIN?**
En prenant ELTROXIN, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- altérations du cycle menstruel
- diarrhée, nausée, vomissements, crampes d'estomac
- fatigue, somnolence
- fièvre
- céphalées
- intolérance à la chaleur, bouffées congestives, sudation excessive
- infertilité
- spasmes musculaires et/ou faiblesse, tremblements
- taille d'adulte réduite chez les enfants en raison de la fermeture anticipée des plaques de croissance osseuses
- incapacité à rester en place, anxiété, nervosité, agitation, fluctuations rapides des émotions
- perte de cheveux temporaire (surtout chez les enfants pendant le premier mois du traitement)
- trouble du sommeil (insomnie)

ELTROXIN peut fausser les résultats d'épreuves. Votre professionnel de la santé décidera quand procéder à des analyses sanguines et autres épreuves diagnostiques et en interprétera les résultats.

| **Effets secondaires et mesure à prendre** | | | |
|---|---|---|---|
| **Symptôme ou effet** | **Communiquez avec votre professionnel de la santé** | | **Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux** |
| | **Uniquement si l'effet est sévère** | **Dans tous les cas** | |
| **Fréquence inconnue** | | | |
| **Problèmes cardiaques :** douleur à la poitrine, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, palpitations, essoufflement | | | **√** |
| **Crise cardiaque :** douleur oppressante dans la poitrine qui se propage au bras gauche et/ou à la mâchoire, transpiration, nausée, vomissements, essoufflement | | | **√** |
| **Insuffisance cardiaque :** essoufflement lorsque vous vous efforcez ou que vous vous allongez, fatigue, faiblesse, enflure des jambes, des chevilles et des pieds, rythme cardiaque rapide ou | | | **√** |

| Effets secondaires et mesure à prendre | | | |
|---|---|---|---|
| **Symptôme ou effet** | **Communiquez avec votre professionnel de la santé** | | **Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux** |
| | **Uniquement si l'effet est sévère** | **Dans tous les cas** | |
| irrégulier, toux persistante | | | |
| **Graves réactions allergiques :** éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue, difficulté à avaler ou à respirer | | | **√** |
| Crises d'épilepsie | | | **√** |
| Changement de l'appétit, prise ou perte de poids | **√** | | |
| **Augmentation d'hypertension dans le cerveau (chez les enfants) :** céphalées, problèmes de vision ou perte complète de la vision, vision double, tintement dans les oreilles, douleur dans les bras | | | **√** |

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (Canada.ca/medicaments-instrument-declaration) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou en
- Téléphonant sans frais au 1 866 234-2345

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

**Entreposage :**
Conservez ELTROXIN à la température ambiante (entre 15 °C et 25 °C) à l'abri de la lumière. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

**Pour en savoir davantage au sujet d'ELTROXIN, vous pouvez :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant : https://aspenpharma.ca, ou peut être obtenu en appelant le 1 844 330-1213.

Le présent dépliant a été rédigé par
Aspen Pharmacare Canada Inc.
201 - 2030 Bristol Circle
Oakville, ON, L6H 0H2

Les marques de commerce sont la propriété de, ou exploitées sous licence par, le Groupe de sociétés Aspen.

Droits d'auteur 2025 du Groupe de sociétés Aspen ou ses donneurs de licence. Tous droits réservés.

Dernière révision : 31 juillet 2025