

Gentilly le 28 juillet 2025

Lettre d'information à l'attention des patients

Mise à disposition de THYBON 20 HENNING 20 µg, comprimé, en remplacement de CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable

Madame, Monsieur,

Votre médecin vient de vous prescrire un traitement par **THYBON 20 HENNING 20 µg, comprimé**, à la place de **CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable** contenant de la liothyronine sodique. Cela fait suite à d'importantes difficultés industrielles rencontrées par Sanofi Winthrop Industrie sur le site de fabrication de la spécialité CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable conduisant à l'arrêt définitif de la commercialisation de CYNOMEL.

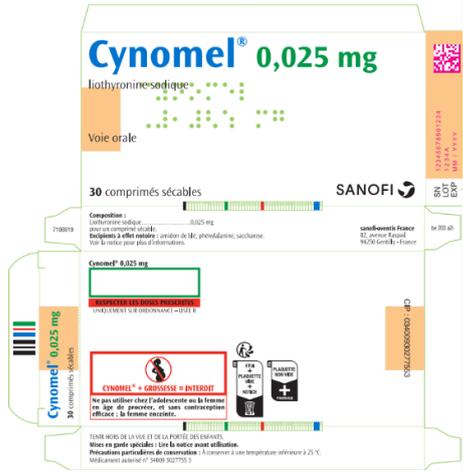
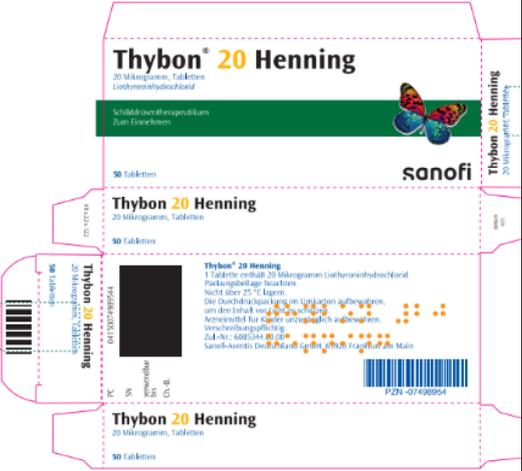
C'est pour cette raison qu'un autre médicament de notre laboratoire, contenant cette substance active sous forme d'un autre sel (le chlorhydrate de liothyronine) et commercialisé en Allemagne sous la dénomination THYBON 20 HENNING 20 µg comprimé (« THYBON 20 HENNING 20 Mikrogramm, Tabletten »), est mis à la disposition, du marché français sous forme d'importation, à titre exceptionnel et dérogatoire, et ce en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Ces importations seront suivies d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en France pour assurer un accès pérenne à ce médicament, afin d'éviter aux patients des changements répétés de traitement.

Il n'y a pas de rupture d'approvisionnement entre la fin de distribution de CYNOMEL et le début de mise à disposition de THYBON.

La spécialité **THYBON 20 HENNING 20 µg, comprimé** étant commercialisée en Allemagne, **la boîte, le blister ainsi que la notice sont rédigés en allemand.**

Dans ce contexte, votre pharmacien vous a remis un sachet contenant la présente lettre et la note d'information qui vous sont destinées.

Le tableau ci-dessous mentionne les principales différences entre les deux spécialités :

Dénomination	CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable	THYBON 20 HENNING 20 µg comprimé
Principe actif	Liothyronine sodique	Liothyronine hydrochloride
Dosage	25 µg (0,025 mg) de liothyronine sodique par comprimé	20 µg (0,020 mg) de liothyronine hydrochloride par comprimé
Présentation	Boite de 30 comprimés	Boite de 50 comprimés
Forme galénique	Comprimé quadrisécable	Comprimé bisécable
Excipients à effets notoires	Sulfate de calcium dihydraté, gélatine (contenant de la phénylalanine), saccharose, amidon de blé, acide stéarique, talc.	Amidon prégélatinisé (maïs), amidon de maïs, cellulose microcristalline, carbonate de sodium, thiosulfate de sodium 5 H ₂ O dioxyde de silicium hautement dispersé, huile de ricin hydrogénée
Pictogramme grossesse	Présent sur la boîte 	Absent sur la boîte
Présentation de la boîte		

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

<p>Indications</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement substitutif des hypothyroïdies dans le cas où un effet rapide ou transitoire est souhaité : Traitement substitutif des hypothyroïdies dans le cas où un effet rapide ou transitoire est souhaité : <ul style="list-style-type: none"> - Hypothyroïdie menaçant le pronostic vital - Traitement substitutif de courte durée avant administration d'iode 131 chez des patients habituellement traités par la lévothyroxine. • Traitement d'appoint dans le traitement des résistances périphériques aux hormones thyroïdiennes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement intermédiaire des phases d'hypothyroïdie pendant l'utilisation diagnostique ou pour le traitement intermédiaire de phases hypothyroïdiennes lors de la préparation de l'utilisation thérapeutique de l'iode radioactif dans le carcinome de la thyroïde. • Traitement de substitution de l'hypothyroïdie dans le cas d'une faiblesse de conversion T4/T3 confirmée ou suspectée (généralement associée à la lévothyroxine). • Test de suppression thyroïdienne.
---------------------------	--	--

Nous attirons votre attention en particulier sur la **différence de dosage** entre **CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable** et **THYBON 20 HENNING 20 µg, comprimé**.

Pour les patients actuellement traités par **CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable** :

- Vous devez prendre THYBON 20 HENNING 20 µg, comprimé selon la posologie prescrite par votre médecin. **Respectez-la strictement.**
- Une période d'adaptation posologique sera nécessaire et votre médecin vous prescrira des dosages de TSH, T4* et T3* qui devront être effectués :
 - systématiquement après 6 à 8 semaines de traitement ou tout changement de dose au cours du traitement afin d'adapter la posologie si besoin,
 - en cas de variation importante de votre poids corporel,
 - en cas de signes cliniques ou de symptômes évoquant un déséquilibre thyroïdien,
 - ou si vous avez un autre symptôme ou ressenti inhabituel.

Le suivi régulier au cours du traitement permet d'ajuster la dose pour atteindre l'objectif thérapeutique en tenant compte du ressenti du patient.

Veuillez vous rapprocher du médecin qui vous a prescrit THYBON 20 HENNING 20 µg, comprimé, pour toute question relative à ce traitement.

- Comme le CYNOMEL, ce médicament doit être réservé à l'adulte et aux enfants de plus de 6 ans.

- Si un ajustement de posologie plus fin est nécessaire, un avis médical, accompagné des dosages hormonaux appropriés, peut conduire à une découpe en quarts du comprimé. Il conviendra d'utiliser un coupe-comprimé, sans garantie de coupes parfaitement égales.

- Si vous êtes enceinte, ou si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament et veuillez-vous référer à la rubrique correspondante dans la note d'information destinée aux patients qui accompagne votre médicament. En effet, le traitement à base de liothyronine (T3) est contre-indiqué pendant la grossesse car il pourrait altérer le développement cérébral de l'enfant à naître.

Une contraception efficace chez les femmes en âge de procréer est d'ailleurs préconisée pendant le traitement (se référer à la note d'information destinée aux patients).

* les dosages de T3 et T4 ne sont pas systématiquement remboursés.

Risque de confusion entre boîtes de THYBON 20 HENNING 20 µg, comprimé et L-THYROXIN HENNING, comprimé sécable : risque d'erreurs médicamenteuses

Les boîtes du médicament importé THYBON 20 HENNING 20 µg à base de chlorhydrate de liothyronine (T3) et d'un autre médicament autorisé en France, L-THYROXIN HENNING à base de lévothyroxine (T4) (tous deux médicaments du laboratoire Sanofi), se ressemblent fortement.

Afin de réduire le risque d'erreurs médicamenteuses et d'éviter toute confusion notamment chez les patients prenant simultanément ces deux traitements :

- le médicament THYBON 20 HENNING 20 µg, comprimé est délivré dans une pochette avec une étiquette en français,
- le présent courrier ainsi qu'une note d'information en français qui vous est destinée sont joints à chaque boîte importée de THYBON.

Les activités d'**information médicale**, de **pharmacovigilance** et le **suivi qualité** en lien avec les lots de THYBON 20 HENNING 20 µg comprimé, distribués sur le marché français, seront assurées par Sanofi Winthrop Industrie.

Pour toute demande d'information médicale complémentaire, nous vous invitons à contacter notre Département d'Information Médicale et Scientifique du lundi au vendredi de 9h à 18h aux numéros suivants :

0 800 222 555

Service & appel
gratuits

Depuis la métropole :

0 800 394 000

Service & appel
gratuits

Depuis les DOM-COM :

0 800 626 626

Service & appel
gratuits

Vous pouvez nous adresser directement vos demandes d'information médicale, signalements de pharmacovigilance ainsi que d'éventuelles réclamations qualité sur nos produits et services en utilisant notre formulaire de contact sur le site internet de l'information médicale www.sanofimedicalinformation.com

Déclaration des effets indésirables et erreurs médicamenteuses

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

Conscients des désagréments engendrés par cette situation, nous vous remercions pour votre compréhension et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos salutations distinguées.

Hélène BONNANS

Pharmacien Délégué Intérimaire

ANNEXE IIIB

Note d'information destinée aux patients : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé

Liothyronine hydrochloride

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé ?
3. Comment prendre THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver THYBON 20 Henning 20 microgrammes, comprimés ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE THYBON 20 HENNING 20 MICROGRAMMES, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - Hormones thyroïdiennes - code ATC : H03AA02

(H : Hormones systémiques - hormones sexuelles exclues)

THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé est un médicament contenant l'hormone thyroïdienne liothyronine comme principe actif. Celle-ci a le même effet que l'hormone naturellement produite.

THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé vous sera administré pour remplacer l'hormone thyroïdienne manquante et/ou pour soulager votre glande thyroïde.

THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé est utilisé chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans :

- Pour pallier les phases de déficit en hormone thyroïdienne dans le cadre des diagnostics et préparation à un traitement par iode radioactif dans le cancer de la thyroïde.
- Pour remplacer (substitution) l'hormone manquante en cas de dysfonctionnement thyroïdien par faiblesse de conversion T4/T3 concomitante, confirmée ou suspectée (généralement en association avec la lévothyroxine).
- Pour l'examen de la fonction thyroïdienne (test de suppression thyroïdienne).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE THYBON 20 HENNING 20 MICROGRAMMES, comprimé ?

Ne prenez jamais THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé :

- Si vous êtes allergique à la liothyronine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une hyperthyroïdie non traitée.
- Si vous souffrez d'une insuffisance corticosurrénalienne non traitée (insuffisance de production d'hormones de la glande surrénale).
- Si vous souffrez d'une insuffisance hypophysaire non traitée (insuffisance de production d'hormones par l'hypophyse, glande du cerveau), et que celle-ci entraîne une insuffisance corticosurrénalienne nécessitant un traitement, si vous avez récemment souffert d'un infarctus aigu du myocarde.

- Si vous souffrez d'une inflammation aiguë du muscle cardiaque (myocardite).
- Si vous souffrez d'une inflammation aiguë de toutes les couches de la paroi du cœur (pancardite).
- Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous souhaitez être enceinte, prévenez votre médecin le plus tôt possible : le traitement par THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé doit être remplacé par un médicament contenant uniquement de la lévothyroxine (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

Si vous avez déjà souffert d'une crise cardiaque ou si vous avez des douleurs concomitantes dans la zone cardiaque avec constriction (angine de poitrine), une faiblesse du muscle cardiaque ou des arythmies cardiaques rapides, vous ne devez pas prendre THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous souhaitez être enceinte, prévenez votre médecin le plus tôt possible : vous ne devez pas prendre simultanément THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé et un médicament contre l'hyperthyroïdie (appelé antithyroïdien) (voir également la rubrique "Grossesse et allaitement").

Avant de commencer le traitement par THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé, votre médecin s'assurera que vous ne souffrez pas des affections suivantes ou que vous êtes traité pour celles-ci :

- Coronaropathie (maladie du cœur dans laquelle les artères apportant le sang et l'oxygène au cœur s'obstruent ou se rétrécissent).
- Hypertension artérielle.
- Insuffisance hypophysaire et/ou surrénalienne.
- Autonomie thyroïdienne (présence de masses dans la glande thyroïde entraînant la production non contrôlée d'hormones thyroïdiennes).

Avant qu'un test de suppression de la thyroïde ne soit effectué pour l'examen de la fonction thyroïdienne, ces maladies ou affections doivent également être exclues ou traitées, hormis l'autonomie de la glande thyroïde pouvant motiver la réalisation du test en vue de son diagnostic.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé.

Une prudence particulière est requise lors de la prise de THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé :

- Si vous souffrez d'une maladie des artères coronaires, d'une inflammation du muscle cardiaque à évolution non aiguë ou si vous souffrez d'hypothyroïdie depuis longtemps. Dans ces cas, il faut éviter des taux hormonaux trop élevés dans le sang. Par conséquent, vos valeurs thyroïdiennes doivent être contrôlées plus fréquemment. Parlez à votre médecin si des signes légers d'hyperthyroïdie dus à l'administration de THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé apparaissent (voir rubrique 4. "Quels sont les effets indésirables éventuels ?").
- Si vous souffrez d'hypothyroïdie causée par une maladie de l'hypophyse. Dans ce cas, vous pouvez également présenter une éventuelle insuffisance surrénalienne concomitante, qui devra d'abord être traitée par votre médecin (traitement par l'hydrocortisone). Sans traitement adéquat, une insuffisance surrénalienne aiguë (crise d'Addison) peut survenir.
- S'il existe une suspicion de zones dans votre thyroïde qui produisent des hormones thyroïdiennes de manière incontrôlée. Avant de débiter le traitement, il faut en discuter avec votre médecin pour réaliser des examens approfondis de la fonction thyroïdienne.
- Chez les femmes ménopausées présentant un risque accru d'ostéoporose. La fonction thyroïdienne doit être contrôlée plus fréquemment par le médecin traitant afin d'éviter des taux sanguins élevés d'hormones thyroïdiennes et de garantir la dose efficace la plus faible.
- Si vous êtes diabétique, veuillez consulter les informations mentionnées dans la rubrique « Autres médicaments et THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé ».
- Si vous êtes traité par certains médicaments anticoagulants (par exemple, les antivitamines K) ou des médicaments affectant la thyroïde (par exemple, l'amiodarone, les inhibiteurs de la

tyrosine kinase [médicaments pour le traitement du cancer], les salicylates et des doses élevées de furosémide), veuillez consulter les informations mentionnées dans la rubrique « Autres médicaments et THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé ».

- Si vous êtes en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

Chez les nouveaux nés prématurés de faible poids à la naissance, une extrême prudence est requise au début du traitement par la liothyronine, car une chute rapide de la tension artérielle (appelée « collapsus circulatoire ») peut survenir (voir rubrique 4. "Quels sont les effets indésirables éventuels ?").

Si vous vous apprêtez à réaliser des analyses de laboratoire pour contrôler vos taux d'hormones thyroïdiennes, vous devrez informer votre médecin et/ou le personnel du laboratoire que vous prenez ou avez récemment pris de la biotine (également connue sous le nom de vitamine H, vitamine B7 ou vitamine B8). En effet, la biotine peut affecter les résultats de vos analyses de laboratoire. En fonction du type d'analyse, les résultats peuvent être faussement élevés ou faussement bas à cause de la biotine. Il se peut que votre médecin vous demande d'arrêter de prendre de la biotine avant de faire des analyses de laboratoire. Vous devez également savoir que d'autres produits que vous pourriez prendre, tels que des multivitamines ou des compléments pour les cheveux, la peau et les ongles, peuvent également contenir de la biotine, qui pourrait affecter les résultats des analyses de laboratoire. Veuillez informer votre médecin et/ou le personnel du laboratoire si vous prenez de tels produits (veuillez consulter les informations figurant dans le paragraphe « Autres médicaments et THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé »).

Utilisation non conforme

Vous ne devez pas prendre THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé pour perdre du poids. Si vos taux sanguins d'hormones thyroïdiennes se situent dans la plage normale, la prise supplémentaire d'hormones thyroïdiennes n'entraînera pas de perte de poids. La prise supplémentaire d'hormones thyroïdiennes peut provoquer des effets indésirables graves, voire mortels, notamment en association avec certains produits amaigrissants.

Changement de traitement

Si vous êtes déjà traité par THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé, le passage à un autre médicament contenant des hormones thyroïdiennes ne doit se faire que sous surveillance médicale et contrôle des valeurs sanguines.

Personnes âgées

Chez les personnes âgées, l'ajustement du dosage est effectué avec plus de prudence (en particulier en cas de problèmes cardiaques) et les contrôles médicaux doivent être plus fréquents.

Autres médicaments et THYBON 20 HENNING 20 microgrammes comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé influence l'effet des médicaments ou substances actives suivants :

- Antidiabétiques (médicaments hypoglycémiant) (par exemple, metformine, glimépiride, glibenclamide ainsi que l'insuline) : Si vous êtes diabétique, vous devez faire contrôler régulièrement votre glycémie, surtout au début et à la fin d'un traitement par hormones thyroïdiennes. Si nécessaire, votre médecin devra ajuster la dose du médicament hypoglycémiant, car les hormones thyroïdiennes peuvent réduire l'effet des hypoglycémiant.
- Dérivés de la coumarine (médicaments anticoagulants) : En cas de traitement simultané par THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé et des dérivés de la coumarine (par exemple, les antivitamines K), vous devez faire effectuer des contrôles réguliers de votre coagulation sanguine. Si nécessaire, votre médecin devra réduire la dose de l'anticoagulant, car les hormones thyroïdiennes peuvent renforcer l'effet des substances anticoagulantes.

L'effet de THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé est influencé par d'autres médicaments tels que :

- Résines échangeuses d'ions : Après avoir pris THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé, vous devez attendre 4 à 5 heures avant de prendre des médicaments destinés à réduire les graisses dans le sang (comme la cholestyramine). Ces médicaments inhibent

l'absorption des hormones thyroïdiennes dans l'intestin et réduisent ainsi leur efficacité. Les substances destinées à éliminer les concentrations élevées de potassium ou de phosphate dans le sang (sels de calcium et de sodium de l'acide polystyrène sulfonate (par exemple : kayexalate), sévélamer) peuvent également réduire l'absorption de la liothyronine dans l'intestin. Par conséquent, ces substances doivent être prises 4 à 5 heures après la prise de THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé.

- Agents complexants des acides biliaires : peuvent réduire l'absorption de la liothyronine dans l'intestin. Par conséquent, THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé doit être pris au moins 4 heures avant le colésévélam.
- Médicaments antiacides contenant de l'aluminium, médicaments contenant du fer, du carbonate de calcium : Prenez THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé au moins deux heures avant les médicaments antiacides contenant de l'aluminium (antiacides, sucralfate), les médicaments contenant du fer ou du carbonate de calcium. Ces médicaments peuvent sinon réduire l'absorption des hormones thyroïdiennes dans l'intestin et donc leur efficacité.
- L'amiodarone (médicament pour le traitement des troubles du rythme cardiaque) et les produits de contraste iodés (certains produits utilisés en radiodiagnostic) peuvent- en raison de leur teneur élevée en iode- provoquer aussi bien une hyperthyroïdie ou une hypothyroïdie. Une prudence particulière est requise en cas de goitre nodulaire, lorsque des zones de la thyroïde produisant des hormones thyroïdiennes de manière incontrôlée (autonomie thyroïdienne) peuvent ne pas avoir encore été détectées. Si nécessaire, votre médecin ajustera la dose de THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé.
- Si vous utilisez simultanément de la liothyronine et des inhibiteurs de la tyrosine kinase (médicaments pour le traitement du cancer, par exemple : imatinib, sunitinib, sorafénib, motésanib), votre médecin doit observer attentivement vos symptômes et contrôler votre fonction thyroïdienne. L'efficacité des hormones thyroïdiennes peut être réduite ; si nécessaire, votre médecin ajustera la dose de liothyronine.

Les autres médicaments suivants peuvent influencer l'effet de THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé :

- Salicylates, en particulier à des doses supérieures à 2,0 g/jour (médicaments contre la fièvre et antidouleurs),
- Antivitamines K (médicaments anticoagulants),
- Doses élevées (250 mg) de furosémide (médicament utilisé pour augmenter la production d'urine),
- Certains fibrates (médicament destiné à réduire les taux élevés de graisses dans le sang)
- Si vous prenez des médicaments contenant des œstrogènes pour la contraception ou si vous recevez une hormonothérapie substitutive après la ménopause, le besoin en hormones thyroïdiennes peut augmenter.
- La sertraline (médicament contre la dépression) et la chloroquine/le proguanil (médicaments contre le paludisme et les maladies rhumatismales) réduisent l'efficacité des hormones thyroïdiennes.
- Certains médicaments utilisés pour traiter les convulsions, certains médicaments pour l'anesthésie, certains somnifères, la rifampicine (antibiotique), la carbamazépine (médicament pour le traitement de l'épilepsie, des troubles bipolaires et certains types de douleurs), la phénytoïne (médicament pour le traitement des convulsions et pour le traitement des troubles du rythme cardiaque) et les préparations contenant du millepertuis (utilisé pour le traitement de la dépression, de l'anxiété, des troubles du sommeil) peuvent atténuer l'effet des hormones thyroïdiennes.
- Si vous utilisez simultanément des hormones thyroïdiennes et des inhibiteurs de protéase (médicaments pour le traitement des infections par le VIH, par exemple : lopinavir, ritonavir), votre médecin doit observer attentivement vos symptômes et contrôler votre fonction thyroïdienne. Une perte d'effet des hormones thyroïdiennes peut survenir si elles sont utilisées simultanément avec le lopinavir/ritonavir.
- Si vous prenez ou avez récemment pris de la biotine, vous devez en informer votre médecin et/ou le personnel du laboratoire si vous êtes sur le point de réaliser un examen de laboratoire

pour surveiller vos taux d'hormones thyroïdiennes. La biotine peut affecter les résultats de vos examens de laboratoire (voir rubrique "Avertissements et précautions").

- Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé avec des aliments et boissons

Informez votre médecin si vous prenez des produits à base de soja, et surtout si vous modifiez la quantité de produits à base de soja présente dans votre alimentation. Les produits à base de soja peuvent réduire l'absorption intestinale de la liothyronine et une adaptation de la posologie peut donc s'avérer nécessaire. Si nécessaire, votre médecin devra ajuster la dose de Thybon 20 Henning pendant et après un tel régime alimentaire.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Un traitement adapté par hormones thyroïdiennes est particulièrement important pendant la grossesse et l'allaitement pour la santé de la mère et de l'enfant à naître. Il doit donc être poursuivi attentivement et sous la supervision du médecin traitant.

Pendant la grossesse, votre hypothyroïdie doit être traitée uniquement par l'administration de l'hormone thyroïdienne lévothyroxine. En cas d'administration de liothyronine (T3), il existe un risque que le cerveau de votre enfant à naître ne dispose pas de suffisamment de lévothyroxine pour son développement, ce qui pourrait altérer le développement cérébral de l'enfant à naître.

Par conséquent, si vous êtes enceinte ou pensez l'être ou si vous souhaitez être enceinte, le traitement par THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé est contre-indiqué et doit être remplacé par un médicament ayant pour substance active la lévothyroxine (T4) seule.

Vous devez faire contrôler votre fonction thyroïdienne pendant et après une grossesse. Si nécessaire, votre médecin devra ajuster la dose, car pendant une grossesse, le besoin en hormones thyroïdiennes peut augmenter en raison du taux sanguin élevé d'œstrogène (hormone sexuelle féminine).

Vous ne devez pas prendre Thybon 20 Henning pendant la grossesse en même temps que des médicaments qui inhibent l'hyperthyroïdie (appelés antithyroïdiens), car cela nécessiterait une dose plus élevée d'antithyroïdiens. Les antithyroïdiens peuvent (contrairement aux hormones thyroïdiennes) passer dans le placenta et peuvent provoquer une hypothyroïdie chez le fœtus. Si vous souffrez d'hyperthyroïdie, votre médecin doit la traiter pendant la grossesse exclusivement avec des médicaments antithyroïdiens à faible dose.

La quantité d'hormones thyroïdiennes passant dans le lait maternel pendant l'allaitement est très faible, même en cas de traitement à forte dose par hormones thyroïdiennes, et donc sans danger.

Pendant une grossesse et l'allaitement, votre médecin n'effectuera pas de test de suppression.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude n'a été réalisée pour déterminer si la prise de Thybon 20 Henning affecte votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

THYBON 20 HENNING contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

THYBON 20 HENNING contient de l'huile de ricin

THYBON 20 HENNING 20 MICROGRAMMES, comprimé contient de l'huile de ricin pouvant entraîner un risque de réaction allergique chez certains patients.

3. COMMENT PRENDRE THYBON 20 HENNING 20 MICROGRAMMES, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Chaque patient possède son propre taux optimal d'hormones thyroïdiennes. La posologie est variable et sera adaptée à votre cas par votre médecin.

Respectez ses recommandations.

À titre d'indication, la dose d'entretien moyenne pour adulte est de 50 microgrammes de liothyronine/jour (2,5 comprimés de THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé) et la dose initiale est de 20 microgrammes de liothyronine/jour (1 comprimé de Thybon 20 Henning). Votre médecin déterminera en conséquence la dose nécessaire pour vous.

Si un ajustement de posologie plus fin est nécessaire, un avis médical, accompagné des dosages hormonaux appropriés, peut conduire à une découpe en quarts du comprimé. Il conviendra d'utiliser un coupe-comprimé, sans garantie de coupes parfaitement égales.

Pour les patients actuellement ou précédemment traités par **CYNOMEL 0,025 mg comprimé sécable** :

- Vous devez prendre THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé selon la posologie prescrite par votre médecin. **Respectez-la strictement.**
- Une période d'adaptation posologique sera nécessaire et des dosages de TSH, T4 et T3 devront être effectués :
 - Systématiquement après 6 à 8 semaines de traitement ou tout changement de dose au cours du traitement afin d'adapter la posologie si besoin.
 - En cas de variation importante de votre poids corporel afin de déterminer la dose optimale.
 - En cas de signes cliniques ou de symptômes évoquant un déséquilibre thyroïdien.

Ou devant tout autre symptôme ou ressenti inhabituel.

Le suivi régulier au cours du traitement permet d'ajuster la dose pour atteindre l'objectif thérapeutique en tenant compte du ressenti du patient.

Veillez vous rapprocher du médecin qui vous a prescrit THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé pour toute question relative à ce traitement.

Pour un examen de la fonction thyroïdienne dans un test de suppression thyroïdienne, 60-100 microgrammes de liothyronine par jour (soit 3 à 5 comprimés de THYBON 20 HENNING 20 microgrammes) peuvent être nécessaires pendant 8-10 jours.

Patients âgés, patients atteints d'une maladie des artères coronaires, patients atteints d'hypothyroïdie

Chez les patients âgés, les patients atteints d'une maladie des artères coronaires et les patients atteints d'hypothyroïdie sévère ou de longue durée, le traitement par hormones thyroïdiennes doit être commencé avec une prudence particulière (faible dose initiale, qui est ensuite augmentée lentement et à intervalles plus longs sous contrôles fréquents des hormones thyroïdiennes).

Patients de faible poids corporel et patients atteints d'un goitre volumineux

L'expérience montre qu'une dose plus faible est également suffisante chez les patients de faible poids corporel et chez les patients atteints d'un goitre volumineux.

Mode d'administration

Veillez prendre la dose quotidienne totale répartie en plusieurs prises individuelles par jour pour une meilleure tolérance, en avalant les comprimés entiers (sans les mâcher/croquer) avec beaucoup de liquide, de préférence avec un verre d'eau.

Durée du traitement

La durée du traitement est déterminée par votre médecin.

Si vous avez pris plus de THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé que vous n'auriez dû

Les signes d'un surdosage sont décrits à la rubrique 4. "Quels sont les effets indésirables éventuels ?". Veuillez consulter votre médecin si de tels symptômes apparaissent.

Si vous oubliez de prendre THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre ; Si vous avez pris une dose trop faible ou oublié une prise, ne rattrapez pas la dose manquée, mais restez dans le rythme établi.

Si vous arrêtez de prendre THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé

Pour la réussite du traitement, la prise régulière de THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé à la dose prescrite par votre médecin est nécessaire. Vous ne devez en aucun cas modifier, interrompre ou arrêter prématurément le traitement par **THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé** sans l'avis de votre médecin, car vos symptômes pourraient réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

En cas d'apparition de l'un des effets indésirables suivants, consultez immédiatement votre médecin qui décidera si la dose doit être diminuée ou si le traitement doit être interrompu :

Si le dosage n'est pas toléré dans certains cas individuels, ou en cas de surdosage, des manifestations typiques d'une hyperthyroïdie peuvent apparaître, en particulier si la dose est augmentée trop rapidement au début du traitement.

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Palpitations
- Insomnie
- Maux de tête

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Accélération du rythme cardiaque (tachycardie)
- Nervosité

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Augmentation de la pression intracrânienne (en particulier chez les enfants)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Hypersensibilité à la liothyronine ou à l'un des autres composants de THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé, réactions allergiques survenant au niveau de la peau (par exemple éruption cutanée, urticaire) et des voies respiratoires.
- Troubles du rythme cardiaque.
- Douleurs thoraciques avec sensation d'oppression (symptômes angineux).
- Réactions cutanées allergiques (par exemple, éruption cutanée, urticaire).
- Agitation.
- Faiblesse musculaire, crampes musculaires.
- Bouffées de chaleur, intolérance à la chaleur, collapsus circulatoire chez les prématurés de faible poids à la naissance (voir rubrique 2. "Quelles sont les informations à connaître avant de prendre THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé, comprimé ?").
- Troubles du cycle menstruel.
- Diarrhée.
- Vomissements.
- Perte de poids.
- Tremblements.
- Transpiration excessive.
- Fièvre.

L'effet indésirable suivant a été observé lors du traitement par une autre hormone thyroïdienne (lévothyroxine) et ne peut être exclu pour la liothyronine : Fragilité osseuse (ostéoporose) à doses élevées de lévothyroxine, en particulier chez les femmes ménopausées, principalement lors d'un traitement sur une longue période.

Signalez la survenue d'effets indésirables à votre médecin. Il déterminera si la dose quotidienne doit être réduite ou si la prise doit être interrompue pendant plusieurs jours. Dès que l'effet indésirable a disparu, le traitement peut être repris avec un dosage prudent.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER THYBON 20 HENNING 20 MICROGRAMMES, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après les mentions en allemand « *verwendbar bis* ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver la plaquette dans l'emballage en carton à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé

- La substance active est :
Liothyronine hydrochloride..... 20 µg
Pour un comprimé
- Les autres composants sont : amidon prégélatinisé (maïs), amidon de maïs, cellulose microcristalline, carbonate de sodium, thiosulfate de sodium pentahydraté (Ph. Eur.), silice colloïdale anhydre, huile de ricin hydrogénée.

Qu'est-ce que THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés blancs, ronds avec facette et gravure des deux côtés, qui ont une rainure sur un côté et portent l'inscription "1 B" sur les deux faces. Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

THYBON 20 HENNING 20 microgrammes, comprimé est disponible en boîtes de 50 comprimés.

Une boîte de 50 comprimés contient 2 blisters de 25 comprimés chacun.

Les blisters sont composés d'aluminium.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché allemande

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH

65926 Frankfurt am Main
Postfach 80 08 60 65908
Frankfurt am Main

Importateur du médicament en France :

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez nous signaler un effet indésirable, consultez la rubrique « Nos médicaments » sur le site www.sanofi.fr ou contactez-nous par téléphone :

Information Patient : N° vert 0 800 222 555 (service & appel gratuits)

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Fabricant

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH

65926 Frankfurt am Main

ou

Sanofi-Aventis, S.A.

Josep Pla,

2 08019 Barcelona Espagne