

Dénomination du médicament

**CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable
Liothyronine sodique**

Encadré

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 CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Hormones thyroïdiennes - code ATC : H03AA02

(H : Hormones systémiques - sauf hormones sexuelles et insulines)

Ce médicament est utilisé chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans pour traiter les hypothyroïdies (sécrétion insuffisante de la glande thyroïde) et certains goitres et nodules.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable :

- 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 êtes allergique au blé, en raison de la présence d'amidon de blé (Voir paragraphe "CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable contient du gluten, de la phénylalanine et du saccharose").
- Si vous souffrez d'hyperthyroïdies (sécrétion excessive d'hormones thyroïdiennes).
- Si vous souffrez d'insuffisance surrénale (insuffisance de production d'hormones de la glande surrénale) ou hypophysaire (insuffisance de production d'hormones par l'hypophyse, glande du cerveau), et que vous n'êtes pas traité pour celles-ci.
- 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 CYNOMEL doit être remplacé par un médicament contenant uniquement de la lévothyroxine (voir paragraphe « Grossesse et allaitement »).
- Si vous souffrez de phénylcétonurie (PCU) en raison de la présence de phénylalanine dans la gélatine qui entre dans la composition du comprimé (Voir paragraphe "CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable contient du gluten, de la phénylalanine et du saccharose").

Les affections suivantes doivent être exclues ou traitées par votre médecin avant de commencer le traitement par CYNOMEL :

- Cardiopathies décompensées (maladies sévères du cœur).
- Angine de poitrine - trouble du rythme cardiaque.
- Coronaropathie (maladie du cœur dans laquelle les artères apportant le sang et l'oxygène au cœur s'obstruent ou se rétrécissent).

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 CYNOMEL.

Avant de commencer le traitement par CYNOMEL, 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),
- angine de poitrine,
- hypertension,
- 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 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. La mise en place du traitement par CYNOMEL doit se faire de façon très progressive si vous souffrez d'une hypothyroïdie ancienne afin d'éviter toute augmentation soudaine de vos besoins métaboliques.

Le traitement par CYNOMEL (en cas de substitution des hormones thyroïdiennes) pourrait accélérer la survenue d'une crise surrénalienne aiguë (déficience brutale de la glande surrénale à produire certaines hormones) si vous souffrez d'une insuffisance surrénale ou hypophysaire, et que vous n'avez pas un traitement adapté.

La tension artérielle sera régulièrement surveillée lorsqu'un traitement par hormones thyroïdiennes est débuté chez un nouveau-né prématuré ayant un très faible poids de naissance car une chute rapide de la tension artérielle (appelée « collapsus circulatoire ») pourrait se produire. (Bien que ce médicament soit destiné aux enfants de plus de 6 ans, les recommandations suivantes sont données à titre d'information.)

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

La surveillance clinique et biologique du traitement doit être renforcée dans les cas suivants :

- ostéoporose sévère,
- insuffisance de fonctionnement des glandes cortico-surréniennes,
- sujets âgés,
- patients diabétiques : si vous êtes diabétique, vous devez faire contrôler régulièrement votre glycémie, particulièrement en début et en fin de traitement par hormones thyroïdiennes. Le cas échéant, votre médecin doit adapter la dose des hypoglycémifiants, car CYNOMEL peut diminuer l'efficacité des traitements hypoglycémifiants.

Les hormones thyroïdiennes ne doivent pas être utilisées pour perdre du poids. Si votre taux d'hormones thyroïdiennes est compris dans les valeurs normales, la prise d'hormones thyroïdiennes ne fera pas diminuer votre poids. Des effets indésirables graves, voire potentiellement mortels peuvent survenir si vous augmentez la dose sans l'avis de votre médecin. Des doses élevées d'hormones thyroïdiennes ne doivent pas être associées avec certains médicaments pour la perte de poids, car le risque d'effets indésirables graves, voire potentiellement mortels peut augmenter.

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.

Veillez 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 CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable »).

Autres médicaments et CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable

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

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre CYNOMEL en même temps qu'un médicament contenant du millepertuis (plante servant à traiter la dépression, l'anxiété et les troubles du sommeil).

Si vous prenez ou avez récemment pris de la biotine, vous devez informer votre médecin et/ou le personnel de laboratoire lorsque vous vous apprêtez à réaliser des analyses de laboratoire pour contrôler vos taux d'hormones thyroïdiennes. La biotine peut affecter les résultats de vos analyses (voir paragraphe « Avertissements et précautions »).

Informez votre médecin si vous prenez l'un ou plusieurs des médicaments suivants car la dose de CYNOMEL ou de l'un de ces médicaments peut avoir besoin d'être adaptée. Aussi, il peut être nécessaire de prendre CYNOMEL à distance de ces médicaments car ils peuvent diminuer son efficacité.

- Médicaments contenant du fer ou du calcium.
- Inducteurs enzymatiques (médicaments pouvant stimuler l'activité des enzymes du foie qui interviennent dans le métabolisme, c'est-à-dire la dégradation d'autres substances médicamenteuses). Les anticonvulsivants (utilisés pour traiter les crises d'épilepsie), les barbituriques (utilisés en cas de crise d'épilepsie, pour l'anesthésie, et dans certains somnifères), la rifampicine (un antibiotique), la carbamazépine (utilisée pour traiter les crises d'épilepsie), la phénytoïne (utilisée pour traiter les crises d'épilepsie et les troubles du rythme cardiaque), les produits contenant du millepertuis (utilisés pour traiter la dépression, l'anxiété et les troubles du sommeil) et la rifabutine (un antibiotique) peuvent diminuer les effets de CYNOMEL.
- Inhibiteurs de protéases boostés par ritonavir (médicaments utilisés pour traiter une infection par le virus du SIDA et les hépatites C chroniques).
- Médicaments contenant des œstrogènes (dont contraceptifs, traitements substitutifs de la ménopause).
- Résines chélatrices, par exemple catiorésine sulfo sodique, colésévélam, colestyramine, sévélamer (médicaments utilisés pour traiter l'hypercholestérolémie ou certains symptômes de la jaunisse ou pour prévenir des taux sanguins élevés de phosphore en cas d'hémodialyse).

- Topiques gastro-intestinaux, antiacides, sucralfate et adsorbants (médicaments utilisés pour traiter les douleurs digestives ou les ulcères digestifs).
- Chloroquine, proguanil (médicaments traitant le paludisme).
- Orlistat (médicament utilisé pour traiter l'obésité).

CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable 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 de CYNOMEL peut donc s'avérer nécessaire.

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. La liothyronine (T3) en excès pendant la grossesse 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 CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable est contre-indiqué et doit être remplacé par un médicament ayant pour substance active la lévothyroxine (T4) seule. L'allaitement est possible pendant le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable contient du gluten, de la phénylalanine, du saccharose et du sodium

- Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé). Il est considéré comme « sans gluten » et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque.

Un comprimé ne contient pas plus de 1,3 microgrammes de gluten.

Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament (voir paragraphe « Ne prenez jamais CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable »).

- Ce médicament contient 0,063 mg de phénylalanine par comprimé. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement. Les personnes atteintes de phénylcétonurie ne doivent pas prendre ce médicament (voir paragraphe " Ne prenez jamais CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable.").
- Ce médicament contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé sécable c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable ?

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.

La posologie est variable et sera adaptée à votre cas par votre médecin.

Respectez ses recommandations.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Ce médicament est à prendre de préférence le matin à jeun.

Durée de traitement

L'hypothyroïdie étant dans la majorité des cas une maladie définitive, le traitement doit être poursuivi indéfiniment.

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable, que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, les signes suivants peuvent apparaître : accélération du rythme cardiaque, insomnie, irritabilité, maux de tête, fièvre, sueurs, amaigrissement rapide, diarrhée, vomissements. De graves complications, menaçant les fonctions vitales (respiratoires et circulatoires) et des décompensations peuvent survenir, en particulier si vous êtes âgé ou avez une maladie cardiaque.

Contactez rapidement votre médecin traitant en cas de surdosage.

Si vous oubliez de prendre CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle le lendemain. Si plusieurs doses ont été oubliées, contactez votre médecin.

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 :

- Hypersensibilité : en cas d'hypersensibilité à la liothyronine ou à l'un des excipients contenus dans CYNOMEL, des réactions allergiques de la peau (éruption cutanée ou urticaire)

par exemple) et de la région des voies aériennes (difficulté à respirer ou gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés respiratoires) peuvent survenir.

- Maux de tête, tremblements, hypertension intracrânienne (augmentation de la pression dans le cerveau) notamment chez l'enfant.
- Insomnie, nervosité, agitation.
- Palpitations, tachycardie (accélération des battements du cœur), arythmies cardiaques (cœur qui bat trop vite, trop lentement ou de manière irrégulière), angor (angine de poitrine), infarctus du myocarde.
- Bouffées vasomotrices (rougeurs passagères).
- Diarrhées, vomissements.
- Réactions cutanées allergiques (rares).
- Faiblesse musculaire, crampes.
- Troubles du cycle menstruel.
- Hyperthyroïdie (activité excessive de la glande thyroïde).
- Intolérance à la chaleur, fièvre.
- Hypercalciurie chez l'enfant (quantité excessive de calcium dans les urines).
- Perte de poids.

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 CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable ?

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 EXP { }. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

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 CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Liothyronine sodique..... 0,025
mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Sulfate de calcium dihydraté, gélatine (contenant de la phénylalanine), saccharose, amidon de blé, acide stéarique, talc.

Qu'est-ce que CYNOMEL 0,025 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable.

Boîte de 30.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE 82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Fabricant

PATHEON FRANCE

40, BOULEVARD DE CHAMPARET

38300 BOURGOIN JALLIEU

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).