

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TEATROIS 0,35 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Tiratricol 0,35 mg
Pour un comprimé.

Excipient: lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Les situations nécessitant, le freinage de la sécrétion de TSH, en particulier les syndromes de résistance aux hormones thyroïdiennes et les cancers thyroïdiens différenciés.

4.2. Posologie et mode d'administration

La posologie moyenne est de 2 à 5 comprimés par jour, répartis dans la journée.

Ce médicament doit être administré obligatoirement en 3 ou 4 prises par jour pour assurer la freination de la TSH tout au long du nyctémère.

Ce médicament doit être prescrit en supplément du traitement substitutif par la L-thyroxine, lorsque l'effet TSH-freinateur du traitement par la L-thyroxine est insuffisant.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants:

- cardiopathies décompensées,
- insuffisances coronaires,
- troubles du rythme cardiaque, notamment: tachycardie, fibrillation auriculaire, flutter,
- hyperanxiété,
- hyperthyroïdie.

Ce médicament est généralement déconseillé pendant la grossesse et l'allaitement.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Ne pas utiliser chez les patients obèses sans dysthyroïdie.

Précautions d'emploi

Le tiratricol croisant avec le dosage de T3, le dosage de cette hormone ne peut être utilisé. Ceci rend difficile l'appréciation d'une surcorrection lorsque la TSH est complètement freinée par le traitement.

En cas de diabète, d'hypertension artérielle, d'antécédents cardiovasculaires, ce médicament sera prescrit avec prudence.

La surveillance sera renforcée chez les patients diabétiques.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Anticoagulants oraux

Augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique (augmentation du métabolisme des facteurs du complexe thrombinique).

Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'anticoagulant oral lors de l'instauration du traitement d'une hypothyroïdie ou d'un surdosage en hormones thyroïdiennes. Un tel contrôle n'est pas nécessaire chez les patients sous traitement thyroïdien substitutif stable.

+ Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques

Risque d'hypothyroïdie clinique chez les patients hypothyroïdiens, par augmentation du métabolisme de la T3 et de la T4. Surveillance des concentrations sériques de T3 et T4 et adaptation, si besoin, de la posologie des hormones thyroïdiennes pendant le traitement par l'inducteur et après son arrêt.

+ Calcium, cationésine sulfosodique, colestyramine, fer, sucralfate, topiques gastro-intestinaux, antiacides et charbon

Diminution de l'absorption digestive des hormones thyroïdiennes.

Prendre ces traitements à distance des hormones thyroïdiennes (plus de 2 heures, si possible).

+ Chloroquine, proguanil

Risque d'hypothyroïdie clinique chez les patients substitués par hormones thyroïdiennes.

Surveillance des concentrations sériques de T3 et T4 et adaptation, si besoin, de la posologie des hormones thyroïdiennes pendant le traitement par l'antipaludique et après son arrêt.

+ Estrogènes non contraceptifs

Risque d'hypothyroïdie clinique en cas d'estrogénothérapie substitutive.

Surveillance clinique et biologique; adaptation éventuelle des doses de lévothyroxine chez les femmes ménopausées prenant des estrogènes.

+ Rifabutine, rifampicine

Risque d'hypothyroïdie clinique chez les patients hypothyroïdiens, par augmentation du métabolisme de la T3 et de la T4.

Surveillance des concentrations sériques de T3 et T4 et adaptation, si besoin, de la posologie des hormones thyroïdiennes pendant le traitement par la rifampicine ou la rifabutine et après son arrêt.

+ Sévélamer

Diminution des concentrations des hormones thyroïdiennes, avec risque de baisse d'efficacité.

Prendre le sévélamer à distance des hormones thyroïdiennes (plus de 2 heures si possible).

Associations à prendre en compte

+ Orlistat

Risque de déséquilibre du traitement thyroïdien substitutif en cas de traitement par orlistat.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Des études ont montré des effets de TEATROIS différents des autres hormones thyroïdiennes Liothyroxine (T3) et Levothyroxine (T4) en cours de grossesse. Le passage transplacentaire est beaucoup plus important que pour T3 et T4.

En raison de la possibilité de cardiomyopathie hypertrophique fœtale, une surveillance fœtale et néonatale adaptée est souhaitable.

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation de TEATROIS doit être réservée à des indications strictement limitées (syndrome de résistance aux hormones thyroïdiennes).

Allaitement

TEATROIS est déconseillé pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Signes d'hypermétabolisme par hyperthyroïdie (tachycardie, hypernervosité, insomnie, hyperthermie, sueurs, amaigrissement rapide, diarrhée peuvent apparaître). L'apparition de ces symptômes conduit à interrompre le traitement pendant 24 à 48 h. Il pourra être repris à doses plus faibles.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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: www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Des signes d'hypermétabolisme peuvent apparaître en cas de surdosage, la diminution de la posologie et l'interruption du traitement entraînent la régression de ces symptômes.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

HORMONES THYROIDIENNES

(H: Hormones - sauf sexuelles)

Le tiratricol, métabolite mineur physiologique de la triiodothyronine, est un analogue de la triiodothyronine avec les propriétés pharmacodynamiques des hormones thyroïdiennes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le tiratricol est absorbé rapidement au niveau gastro-intestinal et diffuse facilement dans les tissus. Sa demi-vie plasmatique est de 6 heures.

Le métabolisme du tiratricol est extra-rénal et aboutit à l'élimination de dérivés sulfo et glycuco conjugués.

L'élimination des iodures est principalement urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études conventionnelles de génotoxicité, de cancérogénicité et de toxicité sur les fonctions de reproduction n'ont pas été conduites avec le tiratricol.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydrogénophosphate de calcium, amidon de maïs, lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES THERANOL DEGLAUDE

72 RUE DU FAUBOURG SAINT HONORE

75008 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

• 317 373-5: 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10/12/1997

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

30/11/2015

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

Prescription réservée aux spécialistes en endocrinologie, diabète et maladies métaboliques, ou en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.