

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Euthyrox 25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgram, tabletten

levothyroxinenatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Euthyrox en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Euthyrox en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Het werkzame bestanddeel van Euthyrox is levothyroxine. Levothyroxine lijkt sterk op het natuurlijke hormoon dat door de schildklier geproduceerd wordt. De schildklier is een klein orgaan onder het strottenhoofd aan beide kanten van de luchtpijp dat levothyroxine (schildklierhormoon) produceert. Dat schildklierhormoon zorgt ervoor dat bepaalde chemische reacties in het lichaam (stofwisseling) goed verlopen. Als de schildklier te weinig schildklierhormonen aanmaakt, vult het werkzame bestanddeel in Euthyrox de hormoonbehoefte van het lichaam aan.

Euthyrox wordt gebruikt bij mensen die lijden aan bepaalde ziekten van de schildklier, zoals:

Struma

Struma is een ziekte waarbij de schildklier vergroot is. De patiënt kan dan een knobbel vooraan in de hals zien en/of voelen. De vergroting van de schildklier ontstaat doordat de schildklier door bepaalde oorzaken (bijvoorbeeld door te weinig jodium in het voedsel) gestimuleerd wordt om schildklierhormonen te gaan produceren.

Hypothyreoïdie

Bij hypothyreoïdie (bijvoorbeeld na een schildklieroperatie) maakt de schildklier te weinig hormonen aan. Als de schildklier te weinig hormonen aanmaakt, verlopen de verschillende reacties in het lichaam langzamer. Euthyrox vult de hormoonbehoefte van het lichaam aan.

Hyperthyreoïdie

Bij hyperthyreoïdie maakt de schildklier te veel hormonen aan. Als uw schildklier te veel hormonen aanmaakt, dan mag u Euthyrox alleen gebruiken als u daarnaast een geneesmiddel gebruikt dat de werking van de schildklier onderdrukt (thyreostaticum). Euthyrox zorgt dan voor voldoende schildklierhormoon in het lichaam.

Verder wordt Euthyrox gebruikt bij bepaalde tumoren aan de schildklier en bij onderzoek naar de werking van de schildklier en de aanmaak van schildklierhormonen voor het stellen van een diagnose.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als bepaalde aandoeningen niet behandeld worden, namelijk: een onvoldoende werking van de bijnier, onvoldoende werking van de hypofyse (hersenaanhangsel dat verband houdt met de hormoonhuishouding) en een aandoening die veroorzaakt wordt door te veel schildklierhormonen (thyreotoxicose).
- Bij een acuut hartinfarct, een acute ontsteking van de hartspier (myocarditis) en/of een bepaalde acute aandoening waarbij zowel de hartspier als het weefsel eromheen ontstoken is (pancarditis).
- Neem Euthyrox niet samen in met geneesmiddelen die de schildklierwerking onderdrukken als u zwanger bent (zie onderstaande rubriek Zwangerschap en borstvoeding).
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt,

- als u aan bepaalde hartaandoeningen lijdt (hartkramp, hartzwakte en hartritmestoornissen). Uw arts zal in deze gevallen de werking van de schildklier regelmatig controleren.
- als u na de overgang bent en uw schildklier onvoldoende hormonen aanmaakt, dan zal uw arts de werking van de schildklier regelmatig controleren.
- als u diabetes heeft of antistollingstherapie ondergaat (zie hiervoor ook “Gebruik Euthyrox in combinatie met andere geneesmiddelen”).
- als uw bijnieren niet goed werken (bijnierinsufficiëntie) en de behandeling om uw bijnierhormonen aan te vullen niet voldoende is.

De bloeddruk moet regelmatig worden gecontroleerd wanneer met een behandeling met levothyroxine wordt gestart bij te vroeg geboren baby's met een zeer laag geboortegewicht, omdat een snelle daling van de bloeddruk (bekend als circulatoire collaps) kan optreden.

Als u een ander levothyroxine bevattend product moet gaan gebruiken, kan er een onbalans van uw schildklier optreden. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over het wijzigen van uw medicatie. Tijdens deze wijziging zal uw arts u gedurende enige tijd nauwgezet controleren (klinisch en biologisch). Vertel het uw arts als u bijwerkingen krijgt, omdat dit erop kan wijzen dat uw dosis naar boven of naar beneden moet worden aangepast.

In het begin van de behandeling is het belangrijk dat u regelmatig contact heeft met de voorschrijvend arts.

Neem contact op met uw arts,

- voor u start of stopt met het innemen van orlistat of de behandeling met orlistat (medicatie om obesitas te behandelen) aanpast; het kan zijn dat u intensiever gecontroleerd dient te worden en dosisaanpassing nodig is.
- als u tekenen van psychotische aandoeningen ervaart (het kan zijn dat u intensiever gecontroleerd dient te worden en dosisaanpassing nodig is).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Euthyrox nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Euthyrox kan het effect van de volgende middelen beïnvloeden:

- Antidiabetes geneesmiddelen (bloedsuikerverlagende medicijnen):
Euthyrox kan het effect van uw antidiabetes geneesmiddel **verminderen**, dus het kan nodig zijn extra controles op uw bloedsuikerspiegel te doen, vooral bij het begin van de Euthyrox behandeling. Tijdens het gebruik van Euthyrox, kan aanpassing van de dosis van uw antidiabetes geneesmiddel nodig zijn.
- Coumarinderivaten (geneesmiddelen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen):
Euthyrox kan de werking van deze geneesmiddelen **versterken**, die het risico op bloedingen verhogen, vooral bij ouderen. Regelmatige controles van uw bloedstollingswaarden kunnen nodig zijn, bij het begin van en tijdens de Euthyrox behandeling. Bij het gebruik van Euthyrox, kan aanpassing van de dosering van uw coumarinemedicijn nodig zijn.

Zorg ervoor dat u zich houdt aan de aanbevolen tijdsintervallen als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen die worden gebruikt om galzuren te binden en hoog cholesterol te verlagen (zoals cholestyramine of cholestipol):
Zorg ervoor dat u Euthyrox inneemt 4 tot 5 uur **voor** deze geneesmiddelen, omdat ze de opname van Euthyrox blokkeren in de darmen.
- Antacida (voor de verlichting van zure oprispingen), andere aluminium-bevattende geneesmiddelen, ijzer-bevattende geneesmiddelen, calcium-bevattende geneesmiddelen:
Zorg ervoor dat u Euthyrox minstens 2 uur **voor** deze medicijnen inneemt, omdat ze anders het effect van Euthyrox verminderen.

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of dat kort geleden heeft gedaan, of als de mogelijkheid bestaat dat u deze in de nabije toekomst gaat gebruiken, omdat ze het effect van Euthyrox kunnen **verminderen**:

- Propylthiouracil (geneesmiddel dat invloed heeft op de schildklier),
- Glucocorticoïden (geneesmiddelen met anti-allergische en ontstekingsremmende werking),
- Bètablokkers (bloeddrukverlagende medicijnen die ook gebruikt worden om hart- en vaatziekten te behandelen),
- Sertraline (antidepressieve medicijnen),
- Chloroquine of proguanil (geneesmiddel ter voorkoming of behandeling van malaria),
- Geneesmiddelen die bepaalde leverenzymen activeren, zoals barbituraten (sedativum, slaappil) of carbamazepine (anti-epilepticum, ook gebruikt bij sommige vormen van pijn en stemmingsstoornissen),
- Oestrogeenbevattende geneesmiddelen voor hormoonaanvulling tijdens en na de menopauze of bij het voorkomen van zwangerschap,
- Sevelameer (fosfaatbindend middel, gebruikt om patiënten met chronisch nierfalen te behandelen),
- Tyrosinekinaseremmers (anti-kanker en ontstekingsremmende geneesmiddelen),
- Orlistat (medicatie om obesitas te behandelen).

Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of dat kort geleden heeft gedaan, of als de mogelijkheid bestaat dat u deze in de nabije toekomst gaat gebruiken, omdat ze het effect van Euthyrox kunnen **intensiveren**:

- Salicylaten (geneesmiddel dat wordt gebruikt om pijn te verlichten en om koorts te verlagen),
- Dicoumarol (medicijn om bloedstolsels te voorkomen),
- Furosemide in hoge doses van 250 mg (plaspil),

- Clofibrat (bloedlipidenverlagend geneesmiddel).

Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of dat kort geleden heeft gedaan, of als de mogelijkheid bestaat dat u deze in de nabije toekomst gaat gebruiken, omdat ze het effect van Euthyrox kunnen beïnvloeden:

- Ritonavir, indinavir, lopinavir (proteaseremmers, geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infectie),
- Fenytoïne (geneesmiddel tegen epilepsie).

Het kan nodig zijn uw schildklierhormoongehalte regelmatig te controleren. Een aanpassing van uw dosis Euthyrox kan noodzakelijk zijn.

Vertel het uw arts als u amiodaron (een geneesmiddel voor de behandeling van onregelmatige hartslag) gebruikt, omdat dit geneesmiddel de functie en werking van de schildklier kan beïnvloeden.

Als u een diagnostische test of scan moet ondergaan met jodiumhoudende contrastmiddelen, vertel uw arts dan dat u Euthyrox gebruikt, omdat u dan misschien een injectie krijgt die uw schildklierfunctie kan beïnvloeden.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden andere geneesmiddelen heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Schildklierhormonen mogen niet gebruikt worden voor gewichtsverlies. Gebruik van schildklierhormonen zal uw gewicht niet verminderen als uw schildklierhormoonspiegel binnen de normaalwaarden ligt. Ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen kunnen voorkomen als u de dosis verhoogt zonder speciaal advies van uw arts. Hoge doses schildklierhormonen mogen niet samen ingenomen worden met bepaalde geneesmiddelen voor gewichtsverlies, zoals amfepramone, cathine en phenylpropanolamine, omdat het risico op ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen kan toenemen.

Sojabevattende producten kunnen de opname in het lichaam van levothyroxine verminderen. Daarom dient de dosering van Euthyrox mogelijk te worden aangepast, vooral bij het begin of na beëindiging van een voeding met sojasupplementen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Overleg met uw arts als u sojabevattende producten gebruikt.

Sojabevattende producten kunnen de opname van levothyroxine verminderen. Daarom dient de dosering van Euthyrox mogelijk te worden aangepast, vooral bij het begin of na beëindiging van een voeding met sojatoevoegingen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Voor het goede verloop van een zwangerschap is een voldoende hoeveelheid schildklierhormoon noodzakelijk. Daarom moet u Euthyrox blijven gebruiken als u zwanger bent. Tijdens de zwangerschap moet u Euthyrox niet gebruiken als u ook zogenaamde thyreostatica (geneesmiddelen voor de behandeling van een teveel aan schildklierhormoon) gebruikt. Uw arts kan, indien nodig, de dosering aanpassen. Als u zwanger wordt, dient u contact met uw arts op te nemen.

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Euthyrox door vrouwen die borstvoeding geven, schadelijk is voor de zuigeling met een normaal werkende schildklier. Indien u borstvoeding geeft, moet u Euthyrox

niet gebruiken als u ook zogenaamde thyreostatica (geneesmiddelen voor de behandeling van een teveel aan schildklierhormoon) gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Euthyrox heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Belangrijke informatie over sommige stoffen van Euthyrox

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u de dosering voorschrijven. U dient zich hieraan nauwgezet te houden. Over het algemeen zal uw arts u eerst een lage dosering voorschrijven en deze zo nodig verhogen.

Bij oudere patiënten, bij patiënten met aandoeningen aan de kransslagader van het hart en bij patiënten met ernstige of lang bestaande hypothyreoïdie moet een lage startdosis worden gegeven.

Bij patiënten met een laag gewicht en bij patiënten met een sterk vergrote schildklier kan meestal met een lagere onderhoudsdosis worden volstaan.

Indien uw kind aan een aangeboren hypothyreoïdie lijdt, kan de arts een hogere startdosis aanbevelen, want een snelle substitutie is belangrijk.

Het gebruikelijke doseringsschema is in de tabel hieronder weergegeven.

Indicatie	Aanbevolen dosis (natriumlevothyroxine/dag)			
	Week 4 voor de test	Week 3 voor de test	Week 2 voor de test	Week 1 voor de test
Behandeling van euthyreoïde krop	75 – 200 microgram			
Recidief profylaxe na kropresectie	75 – 200 microgram			
Substitutie bij hypothyreoïdie bij volwassenen, wanneer schildklier niet genoeg produceert - startdosis - onderhoudsdosis	volwassenen		kinderen	
	25 – 50 microgram 100 – 200 microgram	12,5 – 50 microgram 100 – 150 microgram per m ² lichaamsoppervlakte		
Substitutie tijdens de gelijktijdige behandeling met thyreostatica bij hyperthyreoïdie	50 – 100 microgram			
Suppressiebehandeling bij schildkliercarcinoom	150 – 300 microgram			
Diagnostisch gebruik bij schildkliersuppressie-onderzoek	Week 4 voor de test	Week 3 voor de test	Week 2 voor de test	Week 1 voor de test
Euthyrox 200 µg	---	---	1 tabl/dag	1 tabl/dag

Euthyrox 100 µg	---	---	2 tabl/dag	2 tabl/dag
Euthyrox 150 µg	½ tabl/dag	½ tabl/dag	1 tabl/dag	1 tabl/dag

U moet Euthyrox één keer per dag innemen, een half uur voor het ontbijt. U kunt Euthyrox het beste met wat vloeistof (bijvoorbeeld een half glas water) innemen.

In geval u bemerkt dat Euthyrox te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Euthyrox moet meestal langdurig gebruikt worden.

Gebruik bij kinderen

Kinderen moeten Euthyrox tenminste een half uur voor de eerste maaltijd van de dag innemen. U moet de tabletten oplossen in wat water. De suspensie moet met nog meer vloeistof ingenomen worden. U mag de suspensie pas maken vlak voor u het aan uw kind geeft.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Euthyrox heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De volgende symptomen kunnen wijzen op overdosering: een versnelde stofwisseling, hartkloppingen, angst, geprikkeldheid, toevallen, overdreven beweeglijkheid. Bij patiënten met kans op psychotische aandoeningen kunnen symptomen van acute psychose voorkomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem de volgende dosis bij het volgende ontbijt.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als de behandeling met Euthyrox wordt gestopt, kunnen de klachten die samenhangen met een te trage werking van de schildklier weer terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U kunt last krijgen van een of meer van de volgende bijwerkingen als u meer Euthyrox gebruikt dan voorgeschreven of als u de voorgeschreven dosis niet verdraagt (bijv. wanneer de dosis snel wordt verhoogd):

Onregelmatige of snelle hartslag, pijn op de borst, hoofdpijn, spierzwakte of kramp, blozen (warmte en roodheid van het gezicht), koorts, braken, stoornissen van de menstruatie, pseudotumor cerebri (verhoogde druk in het hoofd), trillen, rusteloosheid, slaapstoornissen, zweten, gewichtsverlies, diarree.

Als u een van deze bijwerkingen ervaart, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan besluiten de therapie voor meerdere dagen te onderbreken of om de dagelijkse dosis te verminderen tot de bijwerkingen zijn verdwenen.

Allergische reacties op een van de bestanddelen van Euthyrox zijn mogelijk (zie rubriek 6. “Welke stoffen

zitten er in dit middel?"). Allergische reacties kunnen onder meer zijn zwelling van het gezicht of de keel (angio-oedeem), huiduitslag, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten). Als dit gebeurt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is levothyroxinenatrium, elke tablet bevat respectievelijk 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 en 200 microgram levothyroxinenatrium.
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, citroenzuur, croscarmellose natrium, gelatine, magnesiumstearaat en mannitol (E421).

Hoe ziet Euthyrox eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Euthyrox is een witte, ronde, aan beide zijden vlakke tablet met afgeronde rand, een breuklijn en een inscriptie aan een zijde:

Euthyrox 25	: EM 25
Euthyrox 50	: EM 50
Euthyrox 75	: EM 75
Euthyrox 88	: EM 88
Euthyrox 100	: EM 100
Euthyrox 112	: EM 112
Euthyrox 125	: EM 125
Euthyrox 137	: EM 137
Euthyrox 150	: EM 150
Euthyrox 175	: EM 175
Euthyrox 200	: EM 200

Euthyrox is verpakt in een kalenderverpakking. Elk doosje bevat 3 kalenderverpakkingen à 30 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Merck BV
Tupolevlaan 41-61
1119 NW Schiphol-Rijk

Fabrikant

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
Darmstadt
Duitsland

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.

Avda. Leganés, 62
Alcorcón, 28923 Madrid
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Euthyrox 25: RVG 11718
Euthyrox 50: RVG 11344
Euthyrox 75: RVG 21494
Euthyrox 88: RVG 101391
Euthyrox 100: RVG 09009
Euthyrox 112: RVG 101393
Euthyrox 125: RVG 15468
Euthyrox 137: RVG 101394
Euthyrox 150: RVG 11345
Euthyrox 175: RVG 26173
Euthyrox 200: RVG 26174.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2020.