

**LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 25-50-75-100-125-150-175-200 MICROGRAM
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04 december 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Levothyroxinenatrium Teva 25 microgram, tabletten
Levothyroxinenatrium Teva 50 microgram, tabletten
Levothyroxinenatrium Teva 75 microgram, tabletten
Levothyroxinenatrium Teva 100 microgram, tabletten
Levothyroxinenatrium Teva 125 microgram, tabletten
Levothyroxinenatrium Teva 150 microgram, tabletten
Levothyroxinenatrium Teva 175 microgram, tabletten
Levothyroxinenatrium Teva 200 microgram, tabletten
levothyroxinenatrium**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Levothyroxinenatrium Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat schildklierhormoon als werkzame stof.

Het doel van de behandeling met dit middel is het vervangen van de afwezigheid van schildklierhormoon en/of om de schildklier te ontlasten.

Dit middel wordt gebruikt:

- als vervanging voor schildklierhormoontekort in alle gevallen van een te traag werkende schildklier
- voor de preventie van terugkerende struma na een struma operatie bij patiënten met een normale schildklierfunctie
- voor de behandeling van goedaardig struma bij patiënten met een normale schildklierfunctie

**LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 25-50-75-100-125-150-175-200 MICROGRAM
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04 december 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

25 microgram, 50 microgram, 75 microgram:

- voor aanvullende therapie bij de behandeling van een overactieve schildklier nadat een gewone metabole status is bereikt
- voor kwaadaardige schildkliertumoren, met name na een operatie om nieuwe tumorgroei te onderdrukken en als aanvulling voor schildklierhormoontekort.

100 microgram:

- voor aanvullende therapie bij de behandeling van een overactieve schildklier nadat een gewone metabole status is bereikt
- voor kwaadaardige schildkliertumoren, met name na een operatie om nieuwe tumorgroei te onderdrukken en als aanvulling voor schildklierhormoontekort
- bij de schildkliersuppressietest.

125 microgram:

- voor kwaadaardige schildkliertumoren, met name na een operatie om nieuwe tumorgroei te onderdrukken en als aanvulling voor schildklierhormoontekort.

150 microgram:

- voor kwaadaardige schildkliertumoren, met name na een operatie om nieuwe tumorgroei te onderdrukken en als aanvulling voor schildklierhormoontekort
- bij de schildkliersuppressietest.

175 microgram:

- voor kwaadaardige schildkliertumoren, met name na een operatie om nieuwe tumorgroei te onderdrukken en als aanvulling voor schildklierhormoontekort.

200 microgram:

- voor kwaadaardige schildkliertumoren, met name na een operatie om nieuwe tumorgroei te onderdrukken en als aanvulling voor schildklierhormoontekort
- bij de schildkliersuppressietest.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een van de volgende aandoeningen heeft:
 - o een onbehandelde overactieve schildklier
 - o onvoldoende werking van de bijnier (bijnierinsufficiëntie) en u geen afdoende vervangende behandeling krijgt
 - o een onbehandelde minder actieve hypofyseklief (hypopituitarisme)

**LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 25-50-75-100-125-150-175-200 MICROGRAM
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04 december 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- een hartaanval heeft gehad
- een acute ontsteking van de hartspier (myocarditis)
- een acute ontsteking van alle lagen van de hartwand (pancarditis).

Levothyroxinenatrium Teva mag tijdens een zwangerschap niet gelijktijdig ingenomen worden met geneesmiddelen tegen een overactieve schildklier (thyreostatica).

Voordat de behandeling met dit middel start moeten de volgende aandoeningen uitgesloten of behandeld zijn:

- coronaire hartaandoeningen
- pijn op de borst met een beklemmend gevoel (angina pectoris)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- hypofyse en/of adrenocorticale insufficiëntie
- gebieden in de schildklier die ongecontroleerd hoeveelheden schildklierhormoon produceren (schildklierautonomie).

100 microgram, 150 microgram, 200 microgram:

Deze aandoeningen dienen ook uitgesloten of behandeld te zijn voordat er een schildkliersuppressietest uitgevoerd wordt, met uitzondering van schildklierautonomie, wat een reden kan zijn om een suppressietest uit te voeren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u coronaire hartaandoeningen, een zwakke hartspier, hartritme stoornissen met een snelle hartslag, chronisch langzaam werkende schildklier of bij patiënten die een hartaanval hebben gehad.
Bepaalde bewaking is nodig voor mildere symptomen van een overactieve schildklier veroorzaakt door de toediening van dit middel, om zo enorm hoge hormoonwaarden in het bloed te voorkomen. In deze gevallen moet vaker de schildklierwaarden worden gecontroleerd (zie rubriek 3. Hoe gebruikt u dit middel?).
- Als u een langzame schildklierfunctie heeft als gevolg van een aandoening van de hypofyse.
- Als uw bijniere onvoldoende functioneren (bijnierinsufficiëntie). Deze aandoening moet behandeld worden (hydrocortison therapie) voordat de behandeling met schildklierhormoon gestart wordt.
- Als er een vermoeden is voor het hebben van gebieden in uw schildklier die ongecontroleerd schildklierhormoon produceren. Meer onderzoek naar het regulatieproces van de schildklier moet gedaan worden voordat de behandeling van start gaat.
- Als u suikerziekte heeft, omdat de dosering van uw geneesmiddel tegen suikerziekte misschien aangepast moet worden.
- Als u behandeld wordt met bepaalde antistollingsmiddelen, raadpleeg dan de informatie in rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".
- Als u epilepsie heeft (toevallen). Toevallen zijn zelden voorgekomen bij het starten van de levothyroxine behandeling.

Neem contact op met uw arts:

**LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 25-50-75-100-125-150-175-200 MICROGRAM
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04 december 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

- Voordat u start of stopt met het nemen van orlistat, of de behandeling met orlistat aanpast (middel om obesitas (extreem overgewicht) te behandelen; u moet mogelijk beter worden gecontroleerd en de dosis moet mogelijk worden aangepast).
- Als u symptomen van psychotische stoornissen krijgt (u moet mogelijk beter worden gecontroleerd en de dosis moet mogelijk worden aangepast).

Wanneer vrouwen na de menopauze worden behandeld die een kans hebben op broze botten (osteoporose). De schildklierfunctie moet regelmatig gecontroleerd worden om een stijging aan levothyroxine in het bloed te voorkomen.

Schildklierhormonen mogen niet worden gebruikt voor gewichtsverlies. Inname van schildklierhormonen zal uw gewicht niet verminderen als de hoeveelheid schildklierhormoon in een normaal bereik ligt. Ernstige of levensbedreigende bijwerkingen kunnen ontstaan als u de dosis verhoogt zonder dat uw arts hier toestemming voor gegeven heeft, voornamelijk als het met geneesmiddelen voor gewichtsvermindering wordt ingenomen.

Onbalans van de schildklier kan optreden als u overstapt op een ander middel dat levothyroxine bevat. Raadpleeg uw arts als u vragen heeft over het veranderen van uw medicatie. U moet beter gecontroleerd worden tijdens de overstapperiode. Laat het uw arts weten als u last heeft van bijwerkingen, want dan moet de dosis mogelijk verhoogd of verlaagd worden.

Kinderen

Tijdens de eerste maanden van behandeling kan het voorkomen dat haar voor een deel uitvalt. Dit effect is vaak tijdelijk en het haar groeit vaak daarna weer terug.

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.

Ouderen

Bij ouderen moet de dosis zorgvuldig en individueel worden bepaald, bijvoorbeeld voor patiënten met hartaandoeningen. Zij moeten onder controle zijn van een arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Levothyroxinenatrium Teva nog andere geneesmiddelen, of 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.

Dit middel heeft invloed op de effectiviteit van de volgende geneesmiddelen of geneesmiddelgroepen:

Bloedsuikerverlagende geneesmiddelen (antidiabetica)

Levothyroxine (de werkzame stof van dit middel) kan het effect verminderen van uw bloedsuikerverlagend geneesmiddel. Vooral aan het begin van de behandeling met de schildklierhormoon therapie, moeten de bloedsuikerspiegels van patiënten met diabetes regelmatig

**LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 25-50-75-100-125-150-175-200 MICROGRAM
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04 december 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

worden gemonitord en moet de dosis van uw antidiabetisch geneesmiddel indien nodig worden aangepast.

Bloedverdunnende geneesmiddelen (coumarinederivaten)

Levothyroxine kan het effect verhogen van bloedverdunnende middelen (coumarinederivaten) vanwege het verplaatsen van de plasma-eiwitbinding. Bij een gecombineerde behandeling moet de bloedstolling regelmatig gecontroleerd worden; indien nodig moet de dosis van het bloedverdunnende middel worden aangepast (verlaging van de dosis).

De werking van Levothyroxinenatrium Teva kan beïnvloed worden door andere middelen:

Ionenuitwisselende resinen

Middelen om de vetwaarden in het bloed te verlagen (colestyramine, colestipol, colesevelam) of het verwijderen van hoge kalium-, of fosfaatwaarden in het bloed (calciumzouten en natriumzouten van polystyreen sulfonzuur, sevelameer) remmen de absorptie van levothyroxine in de darm. Daarom moeten deze middelen 4 – 5 uur na het toedienen van dit middel worden ingenomen.

Maagzuurbindende middelen die aluminium, ijzer of calcium bevatten

Middelen die aluminium bevatten om maagzuur te binden (antacida, sucralfaten); ijzer en calcium bevattende middelen kunnen de absorptie van levothyroxine in de darm verminderen. Daarom moet Levothyroxinenatrium Teva minstens twee uur voor deze middelen worden ingenomen.

Propylthiouracil (middelen gebruikt voor een overactieve schildklier), glucocorticoiden (bijnierschorsormoon) en bèta-sympatholytica (middelen die de hartslag verminderen en de bloeddruk verlagen).

Deze stoffen remmen de omzetting van levothyroxine naar liothyronine, de meer actieve vorm.

Amiodaron (middel dat wordt gebruikt om hartritmestoornissen te behandelen) en contraststoffen die jodium bevatten, kunnen vanwege hun hoge jodiumconcentratie zowel een overactieve als minder-actieve schildklierfunctie veroorzaken. Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij patiënten met nodulair struma met mogelijk niet-gediagnosticeerde gebieden met een ongecontroleerde hormoonproductie (autonomie). Vanwege dit effect van amiodaron op de schildklierfunctie, kan een dosisaanpassing van dit middel nodig zijn.

De eiwitbinding van levothyroxine kan verstoord worden door salicylaten (koortsverlagende middelen en pijnstillers), dicoumarol (een antistollingsmiddel), hoge dosering (250 mg) furosemide (een plaspil), clofibraat (middel om hoge vetwaarden te verlagen in het bloed), fenytoïne (middel gebruikt bij toevallen en hartritmestoornissen) en andere middelen. Dit kan leiden tot een stijging van de concentratie vrij thyroxine in het bloed.

Anticonceptiemiddelen met oestrogeen, middelen gebruikt bij hormoonvervangende therapie na de menopauze

**LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 25-50-75-100-125-150-175-200 MICROGRAM
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04 december 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Bij vrouwen die anticonceptiemiddelen met oestrogeen ("de pil") gebruiken en bij vrouwen die een hormoonvervangende therapie krijgen na de menopauze, kan een verhoogde voorschrijving van levothyroxine nodig zijn.

Sertraline (een antidepressivum), chloroquine/proguanil (middelen gebruikt bij malaria en reumatoïde aandoeningen)

Deze stoffen verminderen de werkzaamheid van levothyroxine en leiden tot een stijging van serum-TSH-waarden.

Tricyclische antidepressiva (zoals amitriptyline, imipramine)

Uw reactie op tricyclische antidepressiva kan verhogen als u ook Levothyroxinenatrium Teva inneemt, omdat het de receptorgevoeligheid voor catecholamines doet toenemen.

Tyrosinekinase-inhibitoren (geneesmiddelen tegen kanker en inflammatie (ontsteking))

Deze middelen (zoals imatinib, sunitinib, sorafenib, motesanib) kunnen de concentraties van levothyroxine (thyroxine) in het bloed doen dalen.

Digitalis preparaten (digoxine, gebruikt bij hartaandoeningen)

Als u een levothyroxine behandeling start en ook digitalis preparaten gebruikt, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis digitalis aanpast. Bij hyperthyroïde patiënten kan het nodig zijn tijdens de behandeling de digitalis dosering in stappen te verhogen omdat deze patiënten relatief gevoelig zijn voor digoxine.

Sympathomimetica (zoals adrenaline)

Wanneer sympathomimetica tegelijk worden gebruikt met levothyroxine zal hun effect versterken.

Geneesmiddelen met enzym-inducerend effect

Barbituraten (bepaalde slaapmiddelen), rifampicine (een antibioticum), carbamazepine (middel om toevallen te behandelen) en bepaalde geneesmiddelen kunnen de afbraak en uitscheiding van levothyroxine door de lever versnellen.

Proteaseremmers (middelen om HIV infecties en chronische hepatitis C (ontsteking van de lever) te behandelen)

Er zijn meldingen waaruit naar voren komt dat de therapeutische werkzaamheid van levothyroxine verdwijnt als tegelijkertijd lopinavir/ritonavir wordt gebruikt. Daarom is nauwkeurige monitoring van de schildklierfunctie nodig bij patiënten die tegelijkertijd levothyroxine en proteaseremmers gebruiken.

Orlistat (een middel om obesitas te behandelen)

Bij gelijktijdige inname van orlistat en levothyroxine kan in zeldzame gevallen een langzaam werkende schildklier (hypothyreoïdie en/of een verminderde controle over hypothyreoïdie) optreden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Sojaproducten kunnen de absorptie in de darmen van levothyroxine verminderen. Bij kinderen zijn er gevallen van verhogingen in TSH (schildklier stimulerend hormoon) waarden wanneer zij een dieet met soja volgden en de behandeling met levothyroxine begonnen tegen congenitale hypothyroidisme.

**LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 25-50-75-100-125-150-175-200 MICROGRAM
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04 december 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

Ongewoon hoge doseringen van dit middel kunnen nodig zijn om normale serum waarden levothyroxine en TSH te bereiken. Tijdens en na het beëindigen van een soja dieet moeten de T4 en TSH waarden zorgvuldig worden gemonitord en kan een dosisaanpassing van dit middel nodig zijn.

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.

Vooraf tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding moet de toediening van schildklierhormonen consistent gebeuren onder toezicht van de behandelend arts. Ondanks veelvuldig gebruik tijdens de zwangerschap zijn er geen ongewenste effecten op de zwangerschap of foetale/neonatale gezondheid voorgekomen bij het gebruik met levothyroxine.

De behoefte aan levothyroxine kan tijdens de zwangerschap vergroten vanwege oestrogenen (vrouwelijke geslachtshormonen). De schildklierfunctie moet daarom gecontroleerd worden tijdens en na de zwangerschap en hierop moet de dosering levothyroxine worden aangepast.

Tijdens een behandeling met hoge doses levothyroxine is de hoeveelheid schildklierhormoon dat wordt uitgescheiden via de moedermelk zeer laag en daarom niet schadelijk.

100 microgram, 150 microgram, 200 microgram

Suppressietesten moeten niet uitgevoerd worden tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen beschikbare onderzoeken over de invloed van levothyroxine op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Omdat levothyroxine identiek is aan het natuurlijke schildklierhormoon wordt niet verwacht dat dit middel invloed heeft op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Levothyroxinenatrium Teva bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

De individuele dagelijkse dosis moet worden bepaald met behulp van diagnostisch laboratorium testen en van klinisch onderzoek.

Als er schildklierfunctie blijft bestaan kan een lagere vervangingsdosis nodig zijn.

**LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 25-50-75-100-125-150-175-200 MICROGRAM
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04 december 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

Bij oudere patiënten, patiënten met coronair hartlijden en patiënten met ernstige of chronische hypothyroïdie, is voorzichtigheid geboden bij het starten van een behandeling met schildklierhormonen. Dit betekent dat een lage startdosis moet worden voorgeschreven, die vervolgens langzaam moet worden verhoogd in verlengde intervallen, met frequente monitoring van de schildklierhormoonwaarden. Ervaring laat zien dat lagere doses ook voldoende zijn voor patiënten met een laag lichaamsgewicht en patiënten met een grote krop.

Dosering

Voor een individuele behandeling zijn er tabletten beschikbaar van 25 microgram tot 200 microgram levothyroxinenatrium. In de meeste gevallen zal er daarom één tablet per dag ingenomen moeten worden.

Voor de behandeling van een minder actieve schildklier nemen volwassenen 25-50 microgram levothyroxinenatrium per dag. Als uw arts het voorschrijft kan deze dosis verhoogd worden met 25-50 microgram levothyroxinenatrium per dag met een interval van 2 tot 4 weken, met een maximale dosering van 100-200 microgram levothyroxinenatrium.

Voor de preventie van terugkerende struma na een struma verwijdering en voor de behandeling van goedaardige struma zal 75-200 microgram levothyroxinenatrium per dag ingenomen moeten worden.

25 microgram, 50 microgram, 75 microgram

Bij ondersteunende therapie voor de behandeling van een te snel werkende schildklier dagelijks 50-100 microgram levothyroxinenatrium innemen.

Na een schildklieroperatie bij een kwaadaardige schildkliertumor, is de dagelijks dosis 150-300 microgram levothyroxinenatrium.

100 microgram

Bij ondersteunende therapie voor de behandeling van een te snel werkende schildklier dagelijks 50-100 microgram levothyroxinenatrium innemen.

Na een schildklieroperatie bij een kwaadaardige schildkliertumor dagelijks 150-300 microgram levothyroxinenatrium innemen.

Bij een schildkliersuppressietest wordt dagelijks 200 microgram levothyroxinenatrium gedurende 14 dagen totdat het scannen van toegediende radio-actieve deeltjes in het lichaam is gedaan.

125 microgram

Na een schildklieroperatie bij een kwaadaardige schildkliertumor dagelijks 150-300 microgram levothyroxinenatrium innemen.

150 microgram

Na een schildklieroperatie bij een kwaadaardige schildkliertumor dagelijks 150-300 microgram levothyroxinenatrium innemen.

**LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 25-50-75-100-125-150-175-200 MICROGRAM
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04 december 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

Bij een schildkliersuppressietest wordt dagelijks 150 microgram levothyroxinenatrium gedurende 14 dagen totdat het scannen van toegediende radio-actieve deeltjes in het lichaam is gedaan.

175 microgram

Na een schildklieroperatie bij een kwaadaardige schildkliertumor dagelijks 150-300 microgram levothyroxinenatrium innemen.

200 microgram

Na een schildklieroperatie bij een kwaadaardige schildkliertumor dagelijks 150-300 microgram levothyroxinenatrium innemen.

Bij een schildkliersuppressietest wordt dagelijks 200 microgram levothyroxinenatrium gedurende 14 dagen totdat het scannen van toegediende radio-actieve deeltjes in het lichaam is gedaan.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Indien van toepassing, wordt aanbevolen om een doseringsvorm te gebruiken met een lager gehalte aan actieve stof voor het beginnen van de behandeling en het verhogen van de dosis bij volwassenen en voor de behandeling van kinderen.

Gebruik bij kinderen

Voor pasgeborene en zuigelingen met aangeboren schildklierhormoon deficiëntie, waarbij het bijzonder belangrijk is om zo snel mogelijk met de start van de behandeling te beginnen om een normale geestelijke en lichamelijke ontwikkeling te bereiken, is de aanbevolen dosering 10 tot 15 microgram/kg lichaamsgewicht/dag gedurende de eerste 3 maanden. Daarna moet de dosis individueel worden aangepast op basis van de klinische bevindingen en de schildklierhormoon- en TSH-waarden in het bloed.

Kinderen met verworven hypothyroidisme beginnen met 12,5-50 microgram levothyroxinenatrium per dag. De dosis moet geleidelijk iedere 2 tot 4 weken verhoogd worden, afhankelijk van de klinische resultaten en schildklierhormoon- en TSH-waarden die gemeten worden in het bloed. Totdat de volledige vervangingsdosis is bereikt. De dosering, als ook de andere waarden bij lange termijn behandeling, zal afhankelijk zijn van de leeftijd en lichaamsgewicht van het kind.

Wijze van toediening

De totale dagelijkse dosis moet genomen worden in de ochtend op een lege maag, minstens een half uur voor het ontbijt omdat de werkzame stof beter opgenomen wordt op een lege maag in plaats van voor of na een maaltijd. De tabletten dienen geheel worden doorgeslikt zonder te kauwen met voldoende vloeistof (bijvoorbeeld een glas water).

Kinderen moeten de dosis minstens een half uur voor de eerste maaltijd van de dag innemen. De tablet kan hierbij worden opgelost in wat water, de oplossing wordt dan vermengd met wat meer water voor de toediening (let op: elke dosis dient vers bereid te worden).

**LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 25-50-75-100-125-150-175-200 MICROGRAM
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04 december 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

Duur van de behandeling

U moet dit middel gebruiken zolang als uw arts dit voorschrijft.

- Als u een te traag werkende schildklier hebt of een schildklieroperatie hebt ondergaan voor een kwaadaardige tumor van de schildklier, moet u dit middel meestal uw hele leven lang gebruiken.
- Voor goedaardige struma en voor de preventie van terugkerende strumagroei, moet u dit middel gebruiken gedurende een periode die varieert van een aantal maanden of jaren tot de rest van uw leven.
- Bij ondersteunende therapie voor de behandeling van een te snel werkende schildklier moet u dit middel zo lang gebruiken als u een thyrostatische geneesmiddel gebruikt.
- Voor de behandeling van goedaardige struma met een normale schildklierfunctie is een behandelingsperiode van 6 maanden tot 2 jaar noodzakelijk. Als de behandeling met dit middel binnen die periode nog niet het gewenste resultaat heeft opgeleverd, moeten andere behandelingsopties worden overwogen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Symptomen van een overactieve schildklier kunnen voorkomen in het geval van overdosering (zie rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen). Raadpleeg uw arts als dit voorkomt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Blijf uw tabletten regelmatig innemen zoals voorgeschreven.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Om uw behandeling succesvol te laten zijn, moet u dit middel regelmatig innemen zoals voorgeschreven door uw arts. U moet in geen geval de behandeling veranderen, uitstellen of stoppen zonder dit met uw arts te bespreken. Symptomen van de aandoening kunnen terugkomen bij het uitstellen of stoppen van de behandeling voordat dit zou moeten. De aard van deze symptomen is afhankelijk van de onderliggende aandoening.

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.

In geval van overgevoeligheid voor levothyroxinenatrium of andere ingrediënten in dit middel kunnen allergische reacties van de huid en luchtwegen voorkomen. Plotselinge kortademigheid, moeite met ademen, zwelling van de oogleden, gezicht, lippen, mond of keel (angio-oedeem), huiduitslag, urticaria (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk) of jeuk (vooral wanneer het op het gehele lichaam voorkomt), oedeem (uw lichaam houdt te veel vocht vast) moet u onmiddellijk melden aan uw arts.

**LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 25-50-75-100-125-150-175-200 MICROGRAM
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04 december 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

Als de doseringssterkte in bepaalde gevallen niet wordt verdragen, of in het geval van een overdosering, kunnen symptomen typerend voor een overactieve schildklier voorkomen, vooral als de dosis te snel vanaf het starten van de behandeling wordt opgehoogd.

Frequentie is niet bekend - frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- hoofdpijn, blozen, overmatig zweten
- gewichtsverlies
- trillen (tremor), rusteloosheid, opgewonden zijn
- moeite met slapen
- snelle hartslag (tachycardie) of pijn in de borst met een beklemmend gevoel (angina)
- onregelmatige hartslag, bonzende hartslag (palpitaties)
- hoge bloeddruk (hypertensie), hartfalen, hartaanval
- kortademigheid (dyspneu)
- verhoogde eetlust, misselijkheid, braken, diarree, buikpijn
- spierzwakte en spierkrampen
- koorts
- intolerant zijn voor warmte
- mild haarverlies bij kinderen
- onregelmatig menstrueren bij vrouwen.

Raadpleeg uw arts als bovenstaande bijwerkingen bij u voorkomen. Deze bijwerkingen verdwijnen vaak wanneer de dosis wordt aangepast. Verhoogde druk in de hersenen (vooral bij kinderen) kunnen ook geobserveerd worden als atypische symptomen.

Bij kinderen kan een overdosering levothyroxine een te vroege fusie van de schedelbeenderen en vroegtijdig (premaatur) stoppen van de groei veroorzaken.

Er zijn gevallen van circulatoire collaps (Het hart stopt opeens met kloppen. Hierdoor stroomt er geen bloed meer door het lichaam. De baby raakt bewusteloos) bij te vroeg geboren baby's met een zeer laag geboortegewicht gemeld (frequentie niet bekend, zie rubriek "2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?").

Behandeling van overdosering

Raadpleeg uw arts als bijwerkingen voorkomen. Hij/zij zal beslissen of de dosis verlaagd moet worden of dat u een aantal dagen stopt met het innemen van de tabletten. Zodra de bijwerkingen zijn verdwenen kan de behandeling weer gestart worden met een gecontroleerde dosis.

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

**LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 25-50-75-100-125-150-175-200 MICROGRAM
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04 december 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 12

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.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat er zichtbare tekenen van bederf aanwezig zijn.

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
25 microgram: Elke tablet bevat 25 microgram levothyroxinenatrium
50 microgram: Elke tablet bevat 50 microgram levothyroxinenatrium
75 microgram: Elke tablet bevat 75 microgram levothyroxinenatrium
100 microgram: Elke tablet bevat 100 microgram levothyroxinenatrium
125 microgram: Elke tablet bevat 125 microgram levothyroxinenatrium
150 microgram: Elke tablet bevat 150 microgram levothyroxinenatrium
175 microgram: Elke tablet bevat 175 microgram levothyroxinenatrium
200 microgram: Elke tablet bevat 200 microgram levothyroxinenatrium
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, gepregelatineerde maïszetmeel, microkristallijne cellulose, watervrij colloidaal silicum, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Levothyroxinenatrium Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

25 microgram

Witte tot gebroken witte, ronde, met diameter 8 mm, gladde tabletten met een kruis-breukstreep aan een zijde en de inscriptie "L1" aan de andere zijde.

50 microgram

Witte tot gebroken witte, ronde, met diameter 8 mm, gladde tabletten met een kruis-breukstreep aan een zijde en de inscriptie "L2" aan de andere zijde.

**LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 25-50-75-100-125-150-175-200 MICROGRAM
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04 december 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 13

75 microgram

Witte tot gebroken witte, ronde, met diameter 8 mm, gladde tabletten met een kruis-breukstreep aan een zijde en de inscriptie "L3" aan de andere zijde.

100 microgram

Witte tot gebroken witte, ronde, met diameter 8 mm, gladde tabletten met een kruis-breukstreep aan een zijde en de inscriptie "L4" aan de andere zijde.

125 microgram

Witte tot gebroken witte, ronde, met diameter 8 mm, gladde tabletten met een kruis-breukstreep aan een zijde en de inscriptie "L5" aan de andere zijde.

150 microgram

Witte tot gebroken witte, ronde, met diameter 8 mm, gladde tabletten met een kruis-breukstreep aan een zijde en de inscriptie "L6" aan de andere zijde.

175 microgram

Witte tot gebroken witte, ronde, met diameter 8 mm, gladde tabletten met een kruis-breukstreep aan een zijde en de inscriptie "L7" aan de andere zijde.

200 microgram

Witte tot gebroken witte, ronde, met diameter 8 mm, gladde tabletten met een kruis-breukstreep aan een zijde en de inscriptie "L8" aan de andere zijde.

Levothyroxinenatrium Teva is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112 en 250 tabletten in blisterverpakkingen, 50 tabletten in eenheidsafleververpakkingen, 98 tabletten in kalenderverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

**LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 25-50-75-100-125-150-175-200 MICROGRAM
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 december 2020

Bladzijde : 14

Teva Operations Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80.
31-546, Krakow
Polen

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
Tsjechië

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanje

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse 3,
D-89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 108536, Levothyroxinenatrium Teva 25 microgram, tabletten
RVG 108554, Levothyroxinenatrium Teva 50 microgram, tabletten
RVG 108555, Levothyroxinenatrium Teva 75 microgram, tabletten
RVG 108556, Levothyroxinenatrium Teva 100 microgram, tabletten
RVG 108557, Levothyroxinenatrium Teva 125 microgram, tabletten
RVG 108558, Levothyroxinenatrium Teva 150 microgram, tabletten
RVG 108559, Levothyroxinenatrium Teva 175 microgram, tabletten
RVG 108560, Levothyroxinenatrium Teva 200 microgram, tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland	L-Thyroxin-Na CT
Italië	Levotiroxina Teva
Ierland	Levothyroxine Teva
Spanje	Levotiroxina Sódica Teva
Nederland	Levothyroxinenatrium Teva
Portugal	Levotiroxina sódica Ratiopharm

LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 25-50-75-100-125-150-175-200 MICROGRAM
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 december 2020
Bladzijde : 15

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020.

1220.14v.AV