

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

**Thevier 25 microgram tabletten**  
**Thevier 50 microgram tabletten**  
**Thevier 75 microgram tabletten**  
**Thevier 88 microgram tabletten**  
**Thevier 100 microgram tabletten**  
**Thevier 112 microgram tabletten**  
**Thevier 125 microgram tabletten**  
**Thevier 137 microgram tabletten**  
**Thevier 150 microgram tabletten**  
**Thevier 175 microgram tabletten**  
**Thevier 200 microgram tabletten**

levothyroxine natrium

**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 veel 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**

Deze bijsluiter beantwoordt een aantal veel gestelde vragen over Thevier tabletten. Het bevat niet alle beschikbare informatie. Het is geen vervanging van een gesprek met uw arts of apotheker. Alle geneesmiddelen hebben risico's en voordelen. Uw arts heeft de verwachte voordelen van het nemen van Thevier afgewogen tegen de risico's die dit geneesmiddel voor u kan hebben.

1. Wat is Thevier 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 Thevier en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Thevier is een synthetisch schildklierhormoon dat chemisch identiek is aan thyroxine die door de schildklier wordt geproduceerd.

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

Dit middel wordt gebruikt:

- om het ontbrekende schildklier hormoon te vervangen bij alle vormen van een traag werkende schildklier (hypothyreoïdie) of na verwijdering van de schildklier,
- om het terugkeren van een kropgezwel te voorkomen na een struma-operatie bij patiënten met normale schildklierfunctie,

- om een niet-kwaadaardige struma (goedaardige struma) te behandelen bij patiënten met een normale schildklierfunctie.

*Thevier 25 microgram*

- als aanvullende therapie bij de behandeling van een overactieve schildklier, nadat normale metabole status is bereikt.
- bij kwaadaardige schildkliertumoren, met name na een operatie om nieuwe tumorgroei te onderdrukken en als vervanging van het ontbrekende schildklierhormoon.

*Thevier 50 microgram*

- als aanvullende therapie bij de behandeling van een overactieve schildklier, nadat normale metabole status is bereikt,
- bij kwaadaardige schildkliertumoren, met name na een operatie om nieuwe tumorgroei te onderdrukken en als vervanging van het ontbrekende schildklierhormoon.

*Thevier 75 microgram*

- als aanvullende therapie bij de behandeling van een overactieve schildklier, nadat normale metabole status is bereikt,
- bij kwaadaardige schildkliertumoren, met name na een operatie om nieuwe tumorgroei te onderdrukken en als vervanging van het ontbrekende schildklierhormoon.

*Thevier 88 microgram*

- als aanvullende therapie bij de behandeling van een overactieve schildklier, nadat normale metabole status is bereikt,
- bij kwaadaardige schildkliertumoren, met name na een operatie om nieuwe tumorgroei te onderdrukken en als vervanging van het ontbrekende schildklierhormoon.

*Thevier 100 microgram*

- als aanvullende therapie bij de behandeling van een overactieve schildklier, nadat normale metabole status is bereikt,
- bij kwaadaardige schildkliertumoren, met name na een operatie om nieuwe tumorgroei te onderdrukken en als vervanging van het ontbrekende schildklierhormoon,
- bij de schildkliersuppressietest.

*Thevier 112 microgram*

- bij kwaadaardige schildkliertumoren, met name na een operatie om nieuwe tumorgroei te onderdrukken en als vervanging van het ontbrekende schildklierhormoon,

*Thevier 125 microgram*

- bij kwaadaardige schildkliertumoren, met name na een operatie om nieuwe tumorgroei te onderdrukken en als vervanging van het ontbrekende schildklierhormoon,

*Thevier 137 microgram*

- bij kwaadaardige schildkliertumoren, met name na een operatie om nieuwe tumorgroei te onderdrukken en als vervanging van het ontbrekende schildklierhormoon,

*Thevier 150 microgram*

- bij kwaadaardige schildkliertumoren, met name na een operatie om nieuwe tumorgroei te onderdrukken en als vervanging van het ontbrekende schildklierhormoon,
- bij de schildkliersuppressietest.

*Thevier 175 microgram*

- bij kwaadaardige schildkliertumoren, met name na een operatie om nieuwe tumorgroei te onderdrukken en als vervanging van het ontbrekende schildklierhormoon,

*Thevier 200 microgram*

- bij kwaadaardige schildkliertumoren, met name na een operatie om nieuwe tumorgroei te onderdrukken en als vervanging van het ontbrekende schildklierhormoon,
- bij de schildkliersuppressietest.

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

Vertel het uw arts als u allergisch bent voor voedsel of geneesmiddelen.

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor de werkzame stof of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u één van de volgende stoornissen of aandoeningen hebt:
  - een onbehandelde overactieve schildklier,
  - onbehandelde thyreotoxicose (hoge concentraties aan schildklierhormonen in het bloed)
  - een onbehandelde verminderde werking van de bijnierschors (een aandoening waarbij de bijniere te weinig hormonen aanmaken),
  - een onbehandelde verminderde werking van de hypofyse (een aandoening waarbij de hypofyse te weinig hormonen aanmaakt),
  - een recente hartaanval,
  - een acute ontsteking van de hartspier (myocarditis),
  - een acute ontsteking van alle lagen van de hartwand (pancarditis).

Voordat u begint met een behandeling met dit middel moeten de volgende aandoeningen of condities worden uitgesloten of behandeld:

- aandoeningen die worden veroorzaakt door afwijkingen in de kransslagaders (coronaire hartziekte),
- een beklemmende pijn op de borst (angina pectoris),
- hoge bloeddruk (hypertensie),
- verminderde werking van de hypofyse en/of bijnierschors (aandoeningen waarbij de hypofyse/bijnieren te weinig hormonen produceert/produceren),
- delen van de schildklier met ongecontroleerde overproductie van schildklierhormoon (autonome schildklier).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

U mag dit middel niet innemen om gewichtsverlies te bereiken. Als uw schildklierhormoonconcentraties in het bloed binnen de normale waarden liggen, leidt het innemen van extra schildklierhormoon niet tot gewichtsverlies. Een dergelijke extra inname kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen hebben, met name als het gecombineerd wordt met bepaalde

producten voor gewichtsverlies. Vertel het uw arts als u een geneesmiddel voor gewichtsverlies gebruikt, zoals Orlistat.

Uw arts dient, vier tot zes weken na het overschakelen van een ander levothyroxine-product naar dit product, de waarden van de schildklierhormonen te meten. U moet extra voorzichtig zijn om de schildklier in evenwicht te houden als u:

- zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden;
- als u sinds de geboorte een traag werkende schildklier heeft of die tijdens de kinderjaren hebt gekregen;
- als u een suppressiebehandeling ondergaat voor eerdere schildklierkanker, voornamelijk als u zwak of bejaard bent;
- als u een centrale traag werkende schildklier hebt (wegens een aandoening van een van de klieren die hormonen produceren);
- als u hartklachten of diabetes hebt.

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

- als u een coronaire hartziekte heeft, een zwakke hartspier, hartritmestoornissen met een snelle hartslag, chronisch traag werkende schildklierfunctie, of als u een hartaanval hebt gehad. Bijzondere voorzorgen zijn vereist voor lichtere tekenen van een overactieve schildklier die door het innemen van dit middel wordt veroorzaakt, om zeer hoge hormoonconcentraties in het bloed te voorkomen. In dat geval moeten de schildklierwaarden vaker worden gecontroleerd (zie “Hoe neemt u dit middel in?”).
- als u een traag werkende schildklier heeft, veroorzaakt door een aandoening van de hypofyse. Er moet worden gecontroleerd of u ook een verminderde werking van de bijnierschors heeft (een probleem met een klier die hormonen vrijgeeft). Deze aandoening moet worden behandeld (met steroïden) voordat met het gebruik van dit middel wordt begonnen.
- als u ongecontroleerde productie van schildklierhormonen heeft. Verder onderzoek wordt aangeraden, voordat met de behandeling wordt begonnen, om te controleren of het hormoonstelsel goed werkt.
- als u de menopauze (overgang) heeft doorgemaakt. Uw schildklierfunctie moet vaker worden gecontroleerd om een toename van de hoeveelheid levothyroxine in het bloed, wat osteoporose (botontkalking) kan veroorzaken, te voorkomen.
- als u suikerziekte heeft, omdat de dosering van uw behandeling van diabetes mogelijk moet worden gewijzigd.
- als u epilepsie heeft (toevallen). Oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult) zijn zelden gemeld bij aanvang van de behandeling met levothyroxine.
- als u myxoedeem hebt (zwellen van de huid en onderhuids weefsel), de dosis Thevier moet misschien worden verlaagd.
- als u een aandoening hebt die invloed heeft op hoe uw darmen voedingsstoffen uit voedsel opnemen (bijvoorbeeld coeliakie, niet verdragen van lactose), de aandoening moet mogelijk worden behandeld om ervoor te zorgen dat Thevier goed werkt.

Als u wordt behandeld met bepaalde middelen die het stollen van het bloed tegengaan, (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Bij ouderen moet de dosering zorgvuldig en individueel worden aangepast, bijvoorbeeld voor degenen met hartproblemen, en ze dienen door hun arts te worden gecontroleerd.

### **Kinderen**

Als uw kind Thevier krijgt, kan het haar van uw kind gedeeltelijk uitvallen gedurende de eerste maanden dat dit geneesmiddel wordt ingenomen. Doorgaans is dit echter van korte duur en gewoonlijk groeit het haar 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.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Neemt u naast Thevier nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Als u een test met jodiumhoudende contrastvloeistof moet ondergaan, moet u aan uw arts vertellen dat u Thevier gebruikt.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Thevier beïnvloeden:

- geneesmiddelen om diabetes te behandelen (bijvoorbeeld insuline, metformine)
- anticoagulantia zoals warfarine, dicoumarol (gebruikt om het bloed te verdunnen)
- amiodaron (voor het behandelen van bepaalde hartklachten)
- aspirine
- geneesmiddelen met oestrogenen (bijvoorbeeld voor gebruik als hormoonvervanging of orale anticonceptiva)
- antidepressiva (bijvoorbeeld sertraline en tricyclische antidepressiva, zoals amitriptyline, imipramine)
- chloroquine en proguanil (geneesmiddelen die worden gebruikt bij malaria en reumatische aandoeningen)
- 5-fluouracil, imatinib en sunitinib (voor de behandeling van kanker)
- geneesmiddelen om uw hartslag onder controle te houden, zoals digoxine
- geneesmiddelen die het sympathische zenuwstelsel stimuleren, zoals adrenaline
- carbamazepine, fenytoïne of barbituraten (geneesmiddelen om epilepsie of epileptische aanvallen te behandelen)
- furosemide (voor het behandelen van hoge bloeddruk of oedeem)
- rifampicine (voor het behandelen van ernstige infecties)
- ritonavir (als u hiv en/of chronisch hepatitis C-virus heeft en hiervoor het geneesmiddel ritonavir gebruikt)
- propylthiouracil (voor het behandelen van een overactieve schildklier)
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen (bètareceptorblokkers, zoals propranolol)
- glucocorticoïden (zoals cortison, hydrocortison, prednison en dexamethason)
- lithium (gebruikt voor behandeling van depressies en andere aandoeningen van het gemoed)
- jodide (gebruikt voor bescherming van de schildklier tegen bestraling)
- orale contrastmiddelen (ingenomen vóór bepaalde scans voor een beter beeld van het lichaam op de scan)
- statines, zoals simvastatine en lovastatine (gebruikt voor behandeling van hoge cholesterol)
- methadon (gebruikt voor behandeling van drugsverslaving)
- medicaties voor gewichtsverlies (bijvoorbeeld orlistat)

Tussen de inname van Thevier en de inname van de volgende medicijnen moet minstens 4 uur zitten:

- cholestyramine, colestipol of clofibraat (gebruikt om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen)
- natriumpolystyrensulfonzuur (voor het behandelen van nierziekte)
- orlistat (gebruikt voor gewichtsverlies).

Tussen de inname van Thevier en de inname van de volgende medicijnen moet minstens 2 uur zitten:

- calcium, magnesium, aluminium of ijzersupplementen
- geneesmiddelen om maagzweren te behandelen zoals sucralfaat, maagzuurremmers
- geneesmiddelen voor behandeling van te veel maagzuur (protonpompremmers, zoals omeprazol, esomeprazol)

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Sojabevattende producten en vezelrijk voedsel kunnen de absorptie van dit middel beïnvloeden. Het kan zijn dat uw arts daarom de dosering van dit middel moet aanpassen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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.

Een consistente behandeling met schildklierhormonen is vooral belangrijk tijdens de zwangerschap en borstvoeding en moet daarom onder toezicht van de behandelend arts worden voortgezet.

De behoefte aan levothyroxine kan tijdens de zwangerschap toenemen als gevolg van toegenomen oestrogeen bloedconcentraties (het vrouwelijke geslachtshormoon). De schildklierfunctie dient daarom zowel tijdens als na de zwangerschap te worden gecontroleerd, en de dosis van het schildklierhormoon dient eventueel te worden aangepast.

Zelfs bij een behandeling met een hoge dosis levothyroxine, is de hoeveelheid van het schildklierhormoon dat in de moedermelk wordt uitgescheiden erg klein en daarom ongevaarlijk.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## **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.

De individuele dagelijkse dosering moet door uw arts worden vastgesteld aan de hand van laboratorium diagnostische tests en klinische onderzoeken.

Bij een resterende schildklierfunctie kan een lagere dosis van het schildklierhormoon voldoende zijn.

Bij oudere patiënten, patiënten met coronaire hartziekte en patiënten met een ernstige of chronische traag werkende schildklierfunctie, is bijzondere voorzichtigheid vereist bij het starten van een behandeling met schildklierhormonen. Dit betekent dat een lagere startdosis moet worden gekozen, die vervolgens langzaam en met langere tussenpozen verhoogd wordt, met frequente controle van het

schildklierhormoon. Ervaring heeft aangetoond dat een lagere dosis ook voldoende is bij patiënten met een laag lichaamsgewicht en bij patiënten met grote kropgezwellen.

### **Dosering**

Voor individuele behandelingen zijn er tabletten verkrijgbaar met geïndividueerde hoeveelheden, variërend van 25-200 microgram Thevier, wat betekent dat er in de meeste gevallen dagelijks slechts één tablet hoeft te worden ingenomen.

Voor de behandeling van een traag werkende schildklier, nemen volwassenen eerst 25-50 microgram Thevier per dag. Wanneer geïnstrueerd door de arts, kan deze dosering met tussenpozen van twee tot vier weken worden verhoogd met 25-50 microgram Thevier, tot een dagelijkse dosering van 100-200 microgram Thevier.

Om de ontwikkeling van nieuwe kropgezwellen na het verwijderen van een kropgezwel te voorkomen en voor de behandeling van goedaardige kropgezwellen, wordt dagelijks 75-200 microgram Thevier ingenomen (tot 2 Thevier 100 microgram tabletten).

### **Gebruik bij baby's en kinderen**

Voor pasgeborenen en zuigelingen met een aangeboren tekort aan schildklierhormoon, waarbij het met name belangrijk is om de behandeling zo spoedig mogelijk te beginnen, is de eerste aanbevolen dosering gedurende de eerste 3 maanden 10 tot 15 microgram per kilogram per dag, om een normale geestelijke en lichamelijke ontwikkeling te bereiken. Daarna kan de dosering op individuele basis worden aangepast aan de hand van klinische bevindingen en metingen van het schildklierhormoon en TSH in het bloed.

Kinderen met verworven hypothyreoïdie beginnen met 12,5-50 microgram Thevier per dag. De dosering dient elke 2 tot 4 weken geleidelijk te worden verhoogd aan de hand van de klinische bevindingen en de waarden van een schildklierfunctietest, totdat de volledige vervangingsdosering is bereikt. Evenals andere waarden, hangt de dosering van de behandeling op langere termijn af van de leeftijd en het lichaamsgewicht van het individuele kind.

Gedurende de eerste 6 maanden na de geboorte, is de meting van het levothyroxine-gehalte in het bloed meer betrouwbaar voor controle dan meting van de TSH-spiegel in het bloed (schildklier-stimulerend hormoon). In individuele gevallen kan het tot twee jaar duren voordat de TSH-concentraties weer normaal zijn, ondanks voldoende toediening van levothyroxine.

### **Wijze van toediening**

De totale dagelijkse dosering wordt in de ochtend op een nuchtere maag ingenomen, ten minste een half uur vóór het ontbijt, omdat de werkzame stof beter geabsorbeerd wordt op de nuchtere maag dan vóór of na een maaltijd. De tabletten moeten in hun geheel en zonder kauwen met een glas water worden doorgeslikt.

Baby's krijgen de totale dagelijkse dosering ten minste een half uur voor de eerste voeding van de dag. Hiervoor kan het tablet in wat water worden opgelost (10-15 ml) en de resulterende fijne dispersie (let op: elke dosis dient vers bereid te worden.) wordt met wat extra vloeistof toegediend (5-10 ml).

### **Duur van de behandeling**

U moet dit geneesmiddel net zo lang innemen als uw arts u voorschrijft.

- Als u een traag werkende schildklier hebt of u hebt een schildklieroperatie als gevolg van een kwaadaardige schildkliertumor ondergaan, neemt u dit middel meestal voor het leven.
- Bij een goedaardig kropgezwel en voor de preventie van recidiverende groei van een kropgezwel, moet u dit middel van enkele maanden of jaren tot de rest van uw leven innemen.
- Bij ondersteunende therapie voor de behandeling van een overactieve schildklier moet u dit middel net zo lang nemen als u een thyreostatisch geneesmiddel inneemt.

- Voor de behandeling van een goedaardig kropgezwel met normale schildklierfunctie is een behandelingsperiode van 6 maanden tot 2 jaar noodzakelijk. Als de behandeling met dit middel niet binnen deze periode het gewenste resultaat oplevert, moeten andere behandelingsopties worden overwogen.

Verwijder het busje (zuurstofabsorptiemiddel) niet uit de fles. Na opening van de container moeten de tabletten binnen 2 maanden worden gebruikt.

### **Hebt u te veel van dit middel ingenomen?**

In het geval van een overdosering moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker. Als geen van beide beschikbaar is, zoek dan onmiddellijk hulp bij het dichtstbijzijnde ziekenhuis of eerste hulp.

Als u epileptisch bent, kunnen epileptische aanvallen optreden als de dosering van levothyroxine snel wordt verhoogd.

Er kunnen zich symptomen van een overactieve schildklier (zoals opwinding, onrust (agitatie), zich verward voelen, zich geprikkeld, angstig of zenuwachtig voelen, hyperactiviteit, zich moe of emotioneel voelen, hoofdpijn, zweten, verwijde pupillen, snelle of onregelmatige hartslag, snel ademen, koorts, losse stoelgang of epilepsieaanvallen) voordoen in het geval van een overdosering (zie “Mogelijke bijwerkingen”).

Overmatig gebruik van levothyroxine kan de botdichtheid verminderen, vooral bij vrouwen die de menopauze (overgang) hebben doorgemaakt.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een dosis overslaat, gaat u bij uw volgende dosis gewoon met het gebruikelijke schema door. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Opdat uw behandeling succesvol is, moet u dit middel regelmatig op de door uw arts voorgeschreven dosering innemen. In geen geval mag u de voorgeschreven behandeling wijzigen, opschorten of stoppen zonder met uw arts te overleggen.

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.

Elk geneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken hoewel ernstige allergische reacties zeldzaam zijn. Eventuele plotselinge piepende ademhaling, ademhalingsproblemen, zwelling van de oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk (vooral als dat uw gehele lichaam aantast) moeten onmiddellijk aan een arts worden gemeld.

Als de doseringssterkte niet wordt verdragen, of in geval van een overdosering, kunnen symptomen optreden die vergelijkbaar zijn met die van een overactieve schildklier, met name als de dosering aan het begin van de behandeling te snel wordt verhoogd.



De onderstaande reacties zijn waargenomen (frequentie is niet bekend):

- hoofdpijn, opvliegers, overmatig zweten,
- gewichtsverlies,
- trillen (beven), rusteloosheid, prikkelbaarheid
- epilepsieaanvallen
- moeite met slapen,
- snelle hartslag (tachycardie) of angina pectoris (pijn op de borst met beklemming),
- onregelmatige hartslagen, palpitations (hartkloppingen)
- hoge bloeddruk, (hypertensie), hartfalen, hartaanval
- kortademigheid (dyspneu)
- toegenomen eetlust, zich ziek voelen (misselijkheid), ziek zijn (braken), dunne ontlasting (diarree), maagkrampen
- spierzwakte en spierkrampen
- koorts
- bij vrouwen - veranderingen in uw menstruele cyclus (menstruatie)
- verminderde botdichtheid, in het bijzonder bij vrouwen na de menopauze die een lange tijd een hoge dosis innemen
- overactieve schildklier (hyperthyreoïdie)

Krijgt u last van bovengenoemde bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. De bijwerkingen verdwijnen meestal weer als de dosering gewijzigd wordt.

### **Bijkomende bijwerkingen bij kinderen**

Een verhoogde hersendruk (vooral bij kinderen) kan ook als atypisch symptoom worden waargenomen (zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).

Bij kinderen kan een overdosering met levothyroxine leiden tot vroege fusie van de schedelbeenderen en voortijdig stoppen van de groei van het kind.

Lichte haaruitval is waargenomen bij kinderen – doorgaans is dit van korte duur. Ook het niet-verdragen van warmte is bij kinderen waargenomen.

In geval van overgevoeligheid voor dit middel of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel kunnen zich allergische reacties van de huid en de luchtwegen voordoen.

### **Maatregelen om een overdosis te behandelen**

Vertel het uw arts als zich bijwerkingen voordoen. Uw arts zal beslissen of de dagelijkse dosering moet worden verminderd of dat u voor een paar dagen moet stoppen met het innemen van uw tabletten. Zodra de bijwerking verdwenen is, kan de behandeling worden hervat.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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](http://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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening van de HDPE-fles moeten de tabletten worden gebruikt:

Voor tabletten levothyroxine natrium van 25 en 50 microgram: binnen 2 maanden;

Voor tabletten levothyroxine natrium van 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175, 200 microgram: binnen 112 dagen.

Voor Thevier tabletten:

Bewaren beneden 25°C

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 levothyroxine natrium.

Elke tablet Thevier 25 microgram bevat 27,8 microgram levothyroxine natrium pentahydraat overeenkomend met 25 microgram levothyroxine natrium.

Elke tablet Thevier 50 microgram bevat 55,6 microgram levothyroxine natrium pentahydraat overeenkomend met 50 microgram levothyroxine natrium.

Elke tablet Thevier 75 microgram bevat 83,4 microgram levothyroxine natrium pentahydraat overeenkomend met 75 microgram levothyroxine natrium.

Elke tablet Thevier 88 microgram bevat 97,9 microgram levothyroxine natrium pentahydraat overeenkomend met 88 microgram levothyroxine natrium.

Elke tablet Thevier 100 microgram bevat 111,3 microgram levothyroxine natrium pentahydraat overeenkomend met 100 microgram levothyroxine natrium.

Elke tablet Thevier 112 microgram bevat 124,6 microgram levothyroxine natrium pentahydraat overeenkomend met 112 microgram levothyroxine natrium.

Elke tablet Thevier 125 microgram bevat 139,1 microgram levothyroxine natrium pentahydraat overeenkomend met 125 microgram levothyroxine natrium.

Elke tablet Thevier 137 microgram bevat 152,4 microgram levothyroxine natrium pentahydraat overeenkomend met 137 microgram levothyroxine natrium.

Elke tablet Thevier 150 microgram bevat 166,9 microgram levothyroxine natrium pentahydraat overeenkomend met 150 microgram levothyroxine natrium.

Elke tablet Thevier 175 microgram bevat 194,7 microgram levothyroxine natrium pentahydraat overeenkomend met 175 microgram levothyroxine natrium.

Elke tablet Thevier 200 microgram bevat 222,5 microgram levothyroxine natrium pentahydraat overeenkomend met 200 microgram levothyroxine natrium.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Microkristallijne cellulose PH101 (E460)

Gepregelatineerd maïszetmeel

Talk (E553b)

Watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551)

Magnesiumstearaat (E470b)

### **Hoe ziet Thevier eruit en inhoud van de verpakking?**

Thevier tabletten zijn verpakt in hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) flessen, afgesloten met witte polypropyleen (PP) schroefdoppen met inductie-verhitte folieverzegeling, en met een 1,0 g wit polypropyleen busje met een zuurstofabsorptiemiddel in verpakkingen van 28, 50, 60, 84, 90, 100, 112.

Voor tabletten levothyroxine natrium van 25 en 50 microgram:  
28, 50, 60 tabletten.

Voor tabletten levothyroxine natrium van 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175, 200 microgram:  
28, 50, 60, 84, 90, 100, 112 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Thevier 25 microgram tabletten zijn ronde, 6,5 mm in diameter, wit gekleurde, platte, afgeronde tabletten met de opdruk '25' op de ene kant en een breukstreep op de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Thevier 50 microgram tabletten zijn ronde, 6,5 mm in diameter, wit gekleurde, platte, afgeronde tabletten met de opdruk '50' op de ene kant en 'L01' op de andere kant.

Thevier 75 microgram tabletten zijn ronde, 6,5 mm in diameter, wit gekleurde, platte, afgeronde tabletten met de opdruk '75' op de ene kant en 'L02' op de andere kant.

Thevier 88 microgram tabletten zijn ronde, 6,5 mm in diameter, wit gekleurde, platte, afgeronde tabletten met de opdruk '88' op de ene kant en 'L07' op de andere kant.

Thevier 100 microgram tabletten zijn ronde, 6,5 mm in diameter, wit gekleurde, platte, afgeronde tabletten met de opdruk '100' op de ene kant en 'L10' op de andere kant.

Thevier 112 microgram tabletten zijn ronde, 6,5 mm in diameter, wit gekleurde, platte, afgeronde tabletten met de opdruk '112' op de ene kant en 'L11' op de andere kant.

Thevier 125 microgram tabletten zijn ronde, 6,5 mm in diameter, wit gekleurde, platte, afgeronde tabletten met de opdruk '125' op de ene kant en 'L12' op de andere kant.

Thevier 137 microgram tabletten zijn ronde, 6,5 mm in diameter, wit gekleurde, platte, afgeronde tabletten met de opdruk '137' op de ene kant en 'L15' op de andere kant.

Thevier 150 microgram tabletten zijn ronde, 6,5 mm in diameter, wit gekleurde, platte, afgeronde tabletten met de opdruk '150' op de ene kant en 'L17' op de andere kant.

Thevier 175 microgram tabletten zijn ronde, 6,5 mm in diameter, wit gekleurde, platte, afgeronde tabletten met de opdruk '175' op de ene kant en 'L20' op de andere kant.

Thevier 200 microgram tabletten zijn ronde, 6,5 mm in diameter, wit gekleurde, platte, afgeronde

tabletten met de opdruk '200' op de ene kant en 'L21' op de andere kant.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Aspen Pharma Trading Limited,  
3016 Lake Drive,  
Citywest Business Campus,  
Dublin 24,  
Ierland  
+31 207 095 007

### **Fabrikant**

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestraße 32-36  
D-23843 Bad Oldesloe  
Duitsland

### **Ingeschreven in het register onder de nummers**

Thevier 25 microgram tabletten: RVG 112408  
Thevier 50 microgram tabletten: RVG 112409  
Thevier 75 microgram tabletten: RVG 112410  
Thevier 88 microgram tabletten: RVG 112411  
Thevier 100 microgram tabletten: RVG 112412  
Thevier 112 microgram tabletten: RVG 112413  
Thevier 125 microgram tabletten: RVG 112414  
Thevier 137 microgram tabletten: RVG 112415  
Thevier 150 microgram tabletten: RVG 112416  
Thevier 175 microgram tabletten: RVG 112417  
Thevier 200 microgram tabletten: RVG 112418

### **Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:**

<b>Oostenrijk</b>	Oroxine 25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogramm tabletten
<b>België</b>	Thevier 25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mcg tabletten
<b>Tsjechië</b>	Oroxine 100 mikrogramů
<b>Denemarken</b>	Oroxine
<b>Finland</b>	Oroxine
<b>Frankrijk</b>	Oroxine
<b>Duitsland</b>	Oroxine
<b>Ierland</b>	Oroxine
<b>Italië</b>	Oroxine 25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 µg compresse
<b>Luxemburg</b>	Thevier
<b>Noorwegen</b>	Oroxine
<b>Polen</b>	Oroxine

<b>Portugal</b>	Oroxine
<b>Slovenië</b>	Novtirox 25/50/100/150/200 mikrogramov tablete
<b>Spanje</b>	Thevier 25/50/75/100/125/150/175/200 microgramos comprimidos
<b>Zweden</b>	Oroxine
<b>Nederland</b>	Thevier 25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgram tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020.**