

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tirosint SOL 13 microgram drank in verpakking voor éénmalig gebruik
Tirosint SOL 25 microgram drank in verpakking voor éénmalig gebruik
Tirosint SOL 50 microgram drank in verpakking voor éénmalig gebruik
Tirosint SOL 75 microgram drank in verpakking voor éénmalig gebruik
Tirosint SOL 88 microgram drank in verpakking voor éénmalig gebruik
Tirosint SOL 100 microgram drank in verpakking voor éénmalig gebruik
Tirosint SOL 112 microgram drank in verpakking voor éénmalig gebruik
Tirosint SOL 125 microgram drank in verpakking voor éénmalig gebruik
Tirosint SOL 137 microgram drank in verpakking voor éénmalig gebruik
Tirosint SOL 150 microgram drank in verpakking voor éénmalig gebruik
Tirosint SOL 175 microgram drank in verpakking voor éénmalig gebruik
Tirosint SOL 200 microgram drank in verpakking voor éénmalig gebruik

Levothyroxinenatrium

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

1. Wat is Tirosint SOL en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof van Tirosint SOL is het nagmaakte schildklierhormoon levothyroxinenatrium (T4). Het heeft dezelfde vorm en werkt hetzelfde als het schildklierhormoon dat uw lichaam zelf maakt.

Dit medicijn wordt gebruikt

- om het tekort aan schildklierhormoon aan te vullen wanneer uw schildklier te traag werkt,
- om te zorgen dat een schildkliervergroting (struma of krop) niet terug komt na een operatie, bij patiënten van wie de schildklier normaal werkt,
- voor de behandeling van een goedaardige schildkliervergroting (struma) bij patiënten van wie de schildklier normaal werkt,
- om de groei van nieuwe tumoren (kwaadaardige ziekte) van uw schildklier tegen te gaan, vooral na een operatie, en om een tekort aan schildklierhormoon aan te vullen,
- als aanvulling op de behandeling van uw te snel werkende schildklier,
- bij de schildkliersuppressietest (test om te bepalen of u een aandoening heeft).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- Als u pas een hartaanval, een acute ontsteking van de hartspier en/of acute ontsteking van uw hele hart (pancarditis) heeft gehad,
- Als u zwanger bent en tegelijk een medicijn tegen een te snel werkende schildklier (thyrostaticum) gebruikt (zie “Zwangerschap en borstvoeding”),
- Als uw bijniere(n) (orgaan bij de nieren dat hormonen maakt) niet goed werken, uw hypofyse (klier die hormonen maakt) te traag werkt (hypofysefalen) en/of uw schildklier te snel werkt. U wordt hier niet voor behandeld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Wees extra voorzichtig met dit medicijn als u lijdt aan een van de volgende **hartaandoeningen**:

- Hoge bloeddruk,
- Snelle of onregelmatige hartslag,
- Vet hoopt zich op in de wanden van uw slagaderen. Uw bloedvaten zijn vernauwd of verstopt (arteriosclerose),
- Pijn op de borst met een drukkend gevoel (angina pectoris),
- Uw bloed stroomt niet goed door de slagaderen die bloed naar de hartspier brengen (coronaire insufficiëntie).

Deze aandoeningen **moeten** met medicijnen **worden behandeld voordat u Tirosint SOL gaat gebruiken**. Tijdens het gebruik van Tirosint SOL **moet u vaker controleren hoeveel schildklierhormoon in uw bloed zit**.

Vertel het uw arts als u niet zeker weet of een of meer van deze aandoeningen voor u geldt/gelden of als u lijdt aan een of meer van deze aandoeningen maar daar nog niet voor bent behandeld.

Als u op het punt staat een laboratoriumonderzoek te ondergaan om uw schildklierhormoonspiegels te controleren, moet u uw arts en/of het laboratoriumpersoneel laten weten dat u biotine (ook bekend als vitamine H, vitamine B7 of vitamine B8) gebruikt of onlangs hebt gebruikt. Biotine kan van invloed zijn op de resultaten van uw laboratoriumonderzoek. Afhankelijk van het onderzoek kunnen de resultaten door het gebruik van biotine foutief hoog of laag zijn. Uw arts kan u vragen om voorafgaand aan het laboratoriumonderzoek te stoppen met het gebruik van biotine. U dient zich er eveneens van bewust te zijn dat andere middelen die u mogelijk gebruikt, zoals multivitaminen of supplementen voor haar, huid en nagels, eveneens biotine kunnen bevatten. Dit kan van invloed zijn op de resultaten van het laboratoriumonderzoek. Stel uw arts en/of het laboratoriumpersoneel ervan op de hoogte als u dergelijke middelen gebruikt (Raadpleeg de informatie in de rubriek ‘**Gebruikt u nog andere medicijnen?**’).

Vóór het begin van de behandeling

- Uw arts zal controleren of uw bijniere(n) (orgaan bij de nieren dat hormonen maakt), hypofyse (klier die hormonen maakt) en schildklier minder goed werken doordat de schildklier te veel hormonen aanmaakt (schildklierautonomie). De aandoening van de schildklier is niet onder controle. Dit moet worden behandeld voordat u dit medicijn gaat gebruiken.
- Vertel het uw arts als u op dit moment in de overgang bent of al uit de overgang bent. Door het risico op botontkalking (osteoporose) kan het nodig zijn om regelmatig te controleren of uw schildklier nog goed werkt.
- Vertel het uw arts als u verschijnselen krijgt die horen bij een **psychose** (u moet misschien vaker voor controle komen en u moet misschien meer of minder van dit medicijn gebruiken).
- Vertel het uw arts voordat u begint of stopt met het gebruik van **orlistat**, of de behandeling met orlistat aanpast (medicijn om overgewicht (obesitas) te behandelen: u moet misschien vaker voor controle komen en u moet misschien meer of minder van dit medicijn gebruiken).
- Sommige **hartaandoeningen** moeten worden behandeld voordat u dit medicijn gaat gebruiken, lees de informatie in de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?” goed door.
- Als u **suikerziekte (diabetes)** heeft of sommige **bloedverdunnende medicijnen gebruikt**, lees dan de informatie in de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?” goed door.
- Uw schildklier kan minder goed gaan werken als u moet overstappen op een ander

levothyroxine bevattend product. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over het wijzigen van uw medicatie. Een nauwgezette controle (klinisch en biologisch) is nodig tijdens de overgangperiode. Vertel het uw arts als u bijwerkingen krijgt, omdat dit erop kan wijzen dat uw dosis naar boven of naar beneden moet worden aangepast.

- **Gebruik dit medicijn niet om gewicht te verliezen.** Als de hoeveelheid schildklierhormoon in uw bloed normaal is, zorgt het gebruik van extra schildklierhormonen niet voor gewichtsverlies. Het gebruik van extra schildklierhormonen zonder advies van uw arts kan zorgen voor ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen, vooral in combinatie met sommige gewichtverlagende middelen.
- Wees extra voorzichtig als u epilepsie heeft. Patiënten met epilepsie, kregen heel soms epileptische aanvallen aan het begin van de behandeling met levothyroxine.

Ouderen:

Ouderen moeten voorzichtig zijn met hoeveel ze van dit medicijn innemen en vaak voor controle naar de arts.

Te vroeg geboren baby's:

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 medicijnen?

Het gebruik van andere medicijnen terwijl u Tirosint SOL gebruikt, kan invloed hebben op hoe goed Tirosint SOL of het andere medicijn werkt. Uw arts moet altijd weten welke andere medicijnen u gebruikt.

Neem geen andere geneesmiddelen als u ook Tirosint SOL gebruikt, behalve als u dit met uw dokter of apotheker heeft overlegd. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

Vertel het uw arts als u een of meer van de volgende medicijnen gebruikt:

- **Medicijnen tegen suikerziekte (Antidiabetica):**
Tirosint SOL kan zorgen dat uw medicijn tegen suikerziekte **minder** goed werkt. Extra tests kunnen nodig zijn om te meten hoeveel bloedsuiker u in uw bloed heeft, vooral aan het begin van de behandeling met Tirosint SOL. Tijdens de behandeling met Tirosint SOL moet u misschien meer of minder gebruiken van uw medicijn tegen suikerziekte.
- **Bloedverdunders (Coumarinederivaten):**
Tirosint SOL kan zorgen dat de werking van deze medicijnen sterker wordt. Het is misschien nodig regelmatig te controleren hoe goed uw bloed nog een korstje kan maken. Vooral aan het begin van de behandeling met Tirosint SOL. Tijdens de behandeling met Tirosint SOL moet u misschien meer of minder gebruiken van de bloedverdunner.
- **Propylthiouracil** (medicijn voor de behandeling van een te snel werkende schildklier),
- **Glucocorticoiden** (medicijnen voor de behandeling van allergieën en ontstekingen),
- **Bètablokkers** (medicijnen die zorgen dat uw bloeddruk omlaag gaat, ook gebruikt voor de behandeling van hartziekten),
- **Sertraline** (medicijn voor de behandeling van depressie),
- **Chloroquine of proguanil** (medicijnen voor de behandeling van malaria of om te zorgen dat u geen malaria krijgt),
- Medicijnen voor de behandeling van epilepsie, zoals **carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital, primidon,**
- **Medicijnen met oestrogeen** wanneer u deze gebruikt tegen klachten tijdens of na de overgang of om te zorgen dat u niet zwanger wordt.
- **Salicylaten** (medicijnen voor het verlichten van pijn en het verlagen van koorts),
- **Dicoumarol** (bloedverdunner),
- **Furosemide** in hoge hoeveelheden van 250 mg of meer (plasmiddel; medicijn waardoor u meer gaat plassen),
- **Clofibraat** (medicijn dat de vetten in uw bloed verlaagt),
- **Amiodaron** (medicijn voor de behandeling van hartritmestoornissen)

- **Ritonavir, indinavir, lopinavir** - worden gebruikt om HIV (het virus waar u aids van kunt krijgen) en langdurige infectie met het hepatitis C-virus onder controle te houden,
- **Sevelameer** (medicijn gebruikt bij patiënten die dialyse krijgen (een behandeling om uw bloed schoon te maken) of bij patiënten met nierziekte voor lange tijd die geen dialyse krijgen),
- **Tyrosinekinaseremmers** (medicijnen tegen kanker en medicijnen tegen ontstekingen),
- **Orlistat** (medicijn dat wordt gebruikt voor gewichtsverlies).
- **Producten die sint-janskruid** (een kruidengeneesmiddel) **bevatten**.
- **Protonpompremmers**: Protonpompremmers (zoals omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol en lanzoprazol) worden gebruikt om de hoeveelheid door de maag aangemaakt zuur te verminderen, wat de absorptie van levothyroxine uit de darmen kan belemmeren en zodoende de werkzaamheid van levothyroxine kan verminderen. Als u levothyroxine gebruikt terwijl u wordt behandeld met protonpompremmers, moet uw arts uw schildklierfunctie controleren en mogelijk de dosis Tirosint SOL aanpassen.
- **Biotine**: Als u biotine gebruikt of onlangs hebt gebruikt, moet u uw arts en/of het laboratoriumpersoneel hiervan op de hoogte stellen wanneer u op het punt staat een laboratoriumonderzoek te ondergaan om uw schildklierhormoonspiegels te controleren. Biotine kan van invloed zijn op de resultaten van het laboratoriumonderzoek (zie de rubriek ‘**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**’).

Zorg dat u zich houdt aan de aangeraden wachttijden als u een van de volgende medicijnen moet gebruiken:

- **Antacida** (medicijnen voor het verlichten van maagklachten en brandend maagzuur), **sucralfaat** (voor de behandeling van maagzweren), en **medicijnen met aluminium, ijzer of calcium**: Wacht na het innemen van Tirosint SOL minimaal **2 uur vóórd**at u deze medicijnen inneemt, want Tirosint SOL werkt misschien minder goed.
- Medicijnen voor het binden van galzuren en het verlagen van veel cholesterol in uw bloed (zoals **colestyramine** of **colestipol**): Wacht na het innemen van Tirosint SOL **4 - 5 uur vóórd**at u deze medicijnen inneemt. Tirosint SOL wordt mogelijk minder goed opgenomen uit de darmen.

Waarop moet u verder letten in combinatie met andere medicijnen:

Moeten bij u röntgenfoto's of röntgenopnames worden gemaakt (van bijvoorbeeld uw botten of organen) of moet bij u een ander onderzoek worden gedaan om te kijken of u een ziekte heeft? En krijgt u hiervoor een zogenaamd contrastmiddel ingespoten om weefsels als bloedvaten en organen beter zichtbaar te maken? Vertel dan uw arts dat u dit medicijn gebruikt. U krijgt misschien een stof ingespoten die invloed kan hebben op hoe goed uw schildklier werkt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vertel het uw arts als u sojaproducten eet, vooral als u meer of minder sojaproducten gaat eten. Sojaproducten kunnen zorgen dat er minder levothyroxine uit de darmen wordt opgenomen. Hierdoor moet u misschien meer of minder van dit medicijn gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap

- **Behandeling met dit medicijn** is vooral belangrijk tijdens de zwangerschap. **Onderbreek de behandeling niet**. Dit is heel belangrijk voor de normale ontwikkeling van het ongeboren kind. Vraag het aan uw arts, want u moet misschien meer of minder van dit medicijn gebruiken. U heeft tijdens de zwangerschap misschien meer levothyroxine nodig. Het is nodig dat met veel aandacht wordt gecontroleerd hoe goed uw schildklier werkt.
- **Gebruik Tirosint SOL tijdens de zwangerschap niet tegelijk met medicijnen tegen een te snel werkende schildklier (thyrostatica)**. Als uw schildklier tijdens de zwangerschap te snel werkt, mag dit alleen worden behandeld met lage hoeveelheden van die medicijnen (zie “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).

Borstvoeding

- **U mag dit medicijn gebruiken als u borstvoeding geeft.** Er is geen informatie bekend die zegt dat het schadelijk is voor baby's met een normaal werkende schildklier als de moeder dit medicijn gebruikt terwijl zij borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen bewijs dat dit medicijn zorgt dat u minder goed kan rijden of machines kan gebruiken. Levothyroxine is hetzelfde als het schildklierhormoon dat uw lichaam zelf maakt.

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De arts bepaalt hoeveel u moet innemen met de resultaten van uw laboratoriumtests.

Hoeveel u moet innemen:

Om de behandeling voor iedere persoon goed te krijgen, is dit medicijn in meerdere sterktes verkrijgbaar in verpakkingen voor éénmalig gebruik. Deze sterktes lopen uiteen van 13 tot 200 microgram levothyroxinenatrium. U hoeft normaal gesproken dus maar één verpakking voor éénmalig gebruik per dag in te nemen.

Volwassenen:

- Behandeling van een te traag werkende schildklier:
U moet in het begin 25–50 microgram levothyroxinenatrium per dag innemen. Uw arts kan u vertellen dat u elke twee tot vier weken 25–50 microgram levothyroxinenatrium meer moet innemen. Dit kan totdat u 100–200 microgram levothyroxinenatrium per dag inneemt (gelijk aan 1 tot 2 verpakkingen voor éénmalig gebruik van dit medicijn).
- Om te zorgen dat een struma niet terugkomt nadat hij met een operatie is verwijderd en voor behandeling van goedaardige struma:
Neem elke dag 75–200 microgram levothyroxinenatrium in.
- Als aanvulling op thyrostatische behandeling. Dit is een behandeling om uw te snel werkende schildklier trager te laten werken: Neem elke dag 50–100 microgram levothyroxinenatrium in.
- Na een operatie aan een kwaadaardig gezwel (tumor) van de schildklier: Neem elke dag 150–300 microgram levothyroxine in.
- Bij de schildkliersuppressietest om te bepalen of u een aandoening heeft: Neem de 14 dagen voordat u radiologisch onderzoek (scan van uw schildklier; scintigrafie) krijgt elke dag 200 microgram van dit medicijn in.

Ouderen, patiënten met een aandoening van de kransslagader (de slagaderen die bloed naar de hartspier brengen) en patiënten met een zeer traag werkende of voor lange tijd traag werkende schildklier:

Behandeling met schildklierhormonen moet heel voorzichtig worden gestart. Dit betekent dat u in het begin minder van dit medicijn dan normaal mag gebruiken. De hoeveelheid wordt daarna langzaam verhoogd met lange pauzes tussen het verhogen door. U moet regelmatig voor controle komen voor laboratoriumtests.

Kinderen:

Hoeveel uw kind moet gebruiken, hangt af van de leeftijd, het gewicht en welke aandoening hij/zij heeft. Uw kind zal regelmatig worden gecontroleerd om te kijken of hij/zij de goede hoeveelheid gebruikt.

- Baby's die geboren worden met een te traag werkende schildklier:
In de eerste 3 maanden elke dag 10 tot 15 microgram per kilogram lichaamsgewicht. De zuigeling krijgt daarna meer of minder van dit medicijn. Dit hangt af van hoe hij/zij reageert op de behandeling.

- Kinderen bij wie de schildklier later te traag gaat werken:
In het begin 13 tot 50 microgram per dag. De hoeveelheid moet elke 2 tot 4 weken langzaam worden verhoogd. Dit hangt af van hoe het kind reageert op de behandeling.

Vertel het uw arts of apotheker als u denkt dat de invloed van dit medicijn te sterk of te zwak is.

Hoe u het medicijn moet innemen:

- Neem dit medicijn elke dag in de ochtend in op een lege maag. **Wacht minimaal een half uur voordat u uw ontbijt eet.** Uw lichaam neemt de werkzame stof op een lege maag beter op dan net voor of na het eten.
 - Geef uw kind dit medicijn minimaal een half uur voor het eerste eten van de dag.
 - Neem dit medicijn in:
 - nadat u het eerst heeft verdund of gemengd met water;
 - door het direct in de mond of op een lepel te knijpen.
 - Verdun of meng dit medicijn **niet** met een andere vloeistof dan water.
 - Open de verpakking voor eenmalig gebruik en bereid de oplossing vlak voordat u dit medicijn inneemt.
 - Nadat u dit medicijn heeft verdund of gemengd, moet u het meteen innemen of anders weggooien.
1. Open het aluminium zakje (sachet) door de rand langs de stippellijn af te scheuren.
 2. Haal één verpakking voor eenmalig gebruik uit de strip en gebruik die meteen. Doe de ongebruikte verpakkingen terug in het zakje (sachet) voordat u het opbergt.
 3. Houd de verpakking rechtop (dop naar boven) tussen de wijsvinger en duim, zonder erin te knijpen. Open de verpakking door de dop ervan af te draaien.
 - 4.

Dit medicijn innemen door het te verdunnen of mengen:

- Houdt de verpakking voor eenmalig gebruik op zijn kop.
- Knijp met de wijsvinger en duim **langzaam** in het middelste, zachtere gedeelte van de verpakking. Vang het vloeibare medicijn uit de verpakking op in een glas of beker met water. Stop met knijpen en **wacht een paar seconden**.
- Blijf de verpakking ondersteboven houden en herhaal deze stap **minimaal 5 keer totdat er geen vloeibaar medicijn meer uit de verpakking komt**.
- Roer de oplossing.
- Drink het vloeibare medicijn **meteen** helemaal op.
- Spoel het glas of de beker met meer water en drink dat ook op zodat u al het medicijn inneemt.

Dit medicijn direct innemen in de mond of met een lepel:

- Houdt de verpakking voor eenmalig gebruik op zijn kop.
 - Knijp met de wijsvinger en duim **langzaam** in het middelste, zachtere gedeelte van de verpakking. Knijp het vloeibare medicijn uit de verpakking direct in de mond of op een lepel. Stop met knijpen en **wacht een paar seconden**.
 - **Knijp bij pasgeborenen en baby's** de inhoud van de verpakking voor eenmalig gebruik in de wangzak of op een lepel.
 - Blijf de verpakking ondersteboven houden en herhaal deze **stap minimaal 5 keer totdat er geen vloeibaar medicijn meer uit de verpakking komt**.
5. Gooi de lege verpakking weg.

Hoelang u dit medicijn moet gebruiken:

U moet dit medicijn zo lang gebruiken als uw arts zegt.

- Als uw schildklier te traag werkt of als u een operatie heeft gehad voor een kwaadaardig gezwell (tumor) van de schildklier, moet u dit medicijn meestal uw hele leven gebruiken.
- Voor behandeling van goedaardige schildkliervergroting (struma) en om te zorgen dat de struma niet terug komt, moet u dit medicijn misschien voor een aantal maanden of jaren gebruiken, maar mogelijk ook uw hele leven.

- Als aanvulling op de behandeling van een te snel werkende schildklier, moet u Tirosint SOL net zo lang gebruiken als het andere medicijn om te zorgen dat uw schildklier trager werkt.
- Voor goedaardige schildkliervergroting (struma) wanneer uw schildklier normaal werkt, is een behandeling van 6 maanden tot 2 jaar nodig. Als de behandeling met dit medicijn na die tijd nog niet succesvol is, moet u nadenken over andere opties voor uw behandeling.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer inneemt dan u is verteld, kan u verschijnselen krijgen die horen bij een te snel werkende schildklier. Voorbeelden zijn: hartkloppingen, angst, u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig, u zweet meer dan normaal of beven (zie “4. Mogelijke bijwerkingen”). Neem in deze gevallen contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeet een dosis in te nemen, neem die dan niet in wanneer u zich dat herinnert. Sla de dosis over en neem de normale dosis zoals u gewend bent in op de volgende dag.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Voor een succesvolle behandeling moet u dit medicijn regelmatig innemen. Neem altijd zoveel in als uw arts heeft gezegd. Verander, pauzeer of stop de behandeling niet zonder overleg. Als u de behandeling stopt of pauzeert, kunnen uw verschijnselen terugkomen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Het risico op **bijwerkingen** is zeer klein als u het recept volgt en u zich houdt aan de afspraken met uw arts voor laboratoriumonderzoek.

Dit is omdat de werkzame stof levothyroxine in dit medicijn hetzelfde is als het schildklierhormoon dat uw lichaam zelf maakt.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden met een onbekende frequentie: angio-oedeem (opgezwollen tong, lippen, gezicht of keel), huiduitslag, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten).

In het geval van een allergie kunt u allergische reacties van de huid en ademhaling krijgen. **Neem als dit gebeurt meteen contact op met uw arts.**

Als u meer van dit medicijn inneemt dan uw arts heeft gezegd of als u niet goed tegen de bepaalde hoeveelheid kan (bijvoorbeeld als de hoeveelheid meer is dan u nodig heeft), kunnen verschijnselen ontstaan die horen bij een te snel werkende schildklier, zoals:

- Gewichtsverlies, meer trek in eten,
- Trillen (tremor), u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig, problemen met slapen, hoofdpijn, een hogere druk in de schedel (intracraniale) met zwelling van de ogen (vooral bij kinderen),
- Hartkloppingen, hartritmestoornissen, met name zeer snel kloppen van het hart, pijn op de borst met een drukkend gevoel (angina pectoris),
- Stijging van de bloeddruk,
- Overgeven, diarree,
- Zwakke spieren en spierkrampen,
- Onregelmatig ongesteld worden,
- Meer zweten dan normaal, haarverlies, warm gevoel (rood worden van het gezicht), koorts.

Vertel het uw arts als u dit soort verschijnselen krijgt. Hij zal beslissen of u de behandeling een paar dagen moet onderbreken of minder van dit medicijn moet innemen totdat de bijwerkingen weg zijn.

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 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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik de verpakking voor eenmalig gebruik binnen 15 dagen na de eerste opening van het sachet.

Gebruik de verpakking voor eenmalig gebruik meteen na de eerste opening of na de verdunning.

Gebruik dit medicijn 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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is levothyroxinenatrium.

1 ml drank van Tirosint SOL 13 microgram bevat 13 microgram levothyroxinenatrium.

1 ml drank van Tirosint SOL 25 microgram bevat 25 microgram levothyroxinenatrium.

1 ml drank van Tirosint SOL 50 microgram bevat 50 microgram levothyroxinenatrium.

1 ml drank van Tirosint SOL 75 microgram bevat 75 microgram levothyroxinenatrium.

1 ml drank van Tirosint SOL 88 microgram bevat 88 microgram levothyroxinenatrium.

1 ml drank van Tirosint SOL 100 microgram bevat 100 microgram levothyroxinenatrium.

1 ml drank van Tirosint SOL 112 microgram bevat 112 microgram levothyroxinenatrium.

1 ml drank van Tirosint SOL 125 microgram bevat 125 microgram levothyroxinenatrium.

1 ml drank van Tirosint SOL 137 microgram bevat 137 microgram levothyroxinenatrium.

1 ml drank van Tirosint SOL 150 microgram bevat 150 microgram levothyroxinenatrium.

1 ml drank van Tirosint SOL 175 microgram bevat 175 microgram levothyroxinenatrium.

1 ml drank van Tirosint SOL 200 microgram bevat 200 microgram levothyroxinenatrium.

- De andere stof in dit medicijn is glycerol 85%.

Hoe ziet Tirosint SOL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing die wordt geleverd in een witte, ondoorzichtige verpakking voor eenmalig gebruik van 1 ml. Elke verpakking voor eenmalig gebruik is voorzien van een gekleurd etiket met de sterkte van de dosis en de productnaam (Tirosint SOL).

Sterkte [microgram]	Kleur
----------------------------	--------------

13	Groen
25	Oranje
50	Wit
75	Paars
88	Olijfkleurig
100	Geel
112	Magentarood
125	Bruin
137	Turkoois
150	Blauw
175	Lila
200	Roze

Tirosint SOL wordt geleverd in sachets van polyethyleentereftalaat/aluminium/polyethyleen (PET/Alu/PE) die elk 5 verpakkingen voor eenmalig gebruik bevatten. Tirosint SOL is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 30 x 1 ml verpakkingen voor eenmalig gebruik.

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

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Italië

In het register ingeschreven onder

RVG 123585 Tirosint SOL 13
RVG 123586 Tirosint SOL 25
RVG 123587 Tirosint SOL 50
RVG 123588 Tirosint SOL 75
RVG 123589 Tirosint SOL 88
RVG 123590 Tirosint SOL 100
RVG 123591 Tirosint SOL 112
RVG 123592 Tirosint SOL 125
RVG 123593 Tirosint SOL 137
RVG 123594 Tirosint SOL 150
RVG 123595 Tirosint SOL 175
RVG 123596 Tirosint SOL 200

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

Oostenrijk: Syntroxine SOL
Tsjechië: Synotirex
Duitsland: Tirosint SOL
Denemarken: Tirosintsol
Griekenland: Tirosol
Hongarije: Synotirex
Italië: Levotirsol
Nederland: Tirosint SOL
Noorwegen: Tirosintsol
Polen: Tirosint SOL
Zweden: Tirosintsol
Slowakije: Tirosintsol

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.

