

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Liothyroninenatrium ERC 25 microgram, tabletten liothyronine (in de vorm van liothyroninenatrium)

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 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

1. Wat is Liothyroninenatrium ERC 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 LIOTHYRONINENATRIUM ERC EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Liothyroninenatrium ERC behoort tot de groep van medicijnen die ‘thyreomimetica’ genoemd worden. Thyreomimetica oefenen dezelfde werking uit als de natuurlijk voorkomende schildklierhormonen. De schildklier maakt twee hormonen: tri-jodium thyronine (T3 of liothyronine) en tetra-jodium thyronine (T4 of thyroxine). T4 is inactief en wordt in het lichaam omgezet in het actieve T3. T3 heeft in het lichaam vele functies: het is betrokken bij de ontwikkeling van het zenuwstelsel, de groei en het regelt het niveau van de menselijke stofwisseling. Als uw schildklier niet of niet normaal meer functioneert, krijgt u te weinig actief schildklierhormoon.

De werkzame stof in Liothyroninenatrium ERC is liothyronine, dat identiek is aan schildklierhormoon T3.

Liothyroninenatrium ERC wordt, in combinatie met levothyroxine, gebruikt voor de behandeling van een verminderde schildklierfunctie. Liothyroninenatrium ERC wordt ook gebruikt bij de behandeling van niet-toxisch struma (een vergroting van de schildklier zonder afwijkende schildklierfunctie). Als laatste wordt Liothyroninenatrium ERC gebruikt voor het aantonen van afwijkingen in de schildklierfunctie.

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 die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Liothyroninenatrium ERC mag niet worden gebruikt door patiënten:

- met hyperthyreoïdie (overmatige productie van schildklierhormoon).
- met een gestoorde bijnierschorsfunctie (onvoldoende aanmaak van hormonen door de bijnier) of hypofyse-insufficiëntie (onvoldoende aanmaak van hormonen door de hypofyse in de hersenen), en daarvoor niet worden behandeld.
- met een onvoldoende ontwikkeling en functie van de geslachtsorganen.
- als u zwanger bent, zwanger denkt te zijn of zwanger wilt worden (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”)

De volgende aandoeningen moeten worden uitgesloten of behandeld door uw arts voordat u begint met de behandeling met Liothyroninenatrium ERC:

- gedecompenseerde hartziekte (ernstige hartziekte).
- angina pectoris (pijn op de borst, hartkramp).
- coronaire hartziekte (hartziekte waarbij de slagaders die bloed en zuurstof naar het hart brengen verstopten of nauwer worden).

Als u twijfelt is het belangrijk om advies te vragen aan uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Voordat u begint met de behandeling met Liothyroninenatrium ERC, zal uw arts zich ervan verzekeren dat u niet aan een van de volgende aandoeningen lijdt of daarvoor wordt behandeld:

- coronaire hartziekte (hartziekte waarbij de slagaders die bloed en zuurstof naar het hart brengen verstopten of nauwer worden).
- angina pectoris (pijn op de borst, hartkramp).
- hypertensie (hoge bloeddruk).
- hyperthyreoïdie (overmatige productie van schildklierhormoon).

Voordat een schildkliersuppressietest wordt uitgevoerd om de schildklierfunctie te onderzoeken, moeten deze ziekten of aandoeningen ook worden uitgesloten of behandeld, behalve hyperthyreoïdie, dat de reden van de uitvoering van de test kan zijn om de oorzaak vast te stellen.

U moet de behandeling met Liothyroninenatrium ERC heel geleidelijk starten als u al lang aan hypothyreoïdie lijdt om een plotselinge verhoging van uw stofwisseling te voorkomen.

Behandeling met Liothyroninenatrium ERC (als vervanging van schildklierhormoon) kan het optreden van een acute bijniercrisis (plotseling falen van de bijnier om bepaalde hormonen te produceren) versnellen als u bijnier- of hypofyse-insufficiëntie heeft en geen geschikte behandeling heeft.

De bloeddruk zal regelmatig worden gecontroleerd wanneer de behandeling met schildklierhormonen wordt gestart bij een te vroeg geboren (premature) pasgeborene met een zeer laag geboortegewicht, omdat een snelle daling van de bloeddruk (“circulatoire collaps”) zou kunnen optreden.

Als u in de vruchtbare leeftijd bent, moet u tijdens de behandeling effectieve anticonceptie gebruiken (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

Uw arts zal u extra controleren in de volgende gevallen:

- als u lijdt aan ernstige osteoporose
- als uw bijnierschorsfunctie is verminderd
- als u een oudere bent
- als u diabetes heeft: in dat geval moet u uw bloedsuikerspiegel regelmatig laten controleren, vooral aan het begin en einde van de behandeling met schildklierhormonen. Uw arts moet zo nodig de dosering van bloedsuikerverlagende middelen aanpassen, aangezien Liothyroninenatrium ERC de werkzaamheid van bloedsuikerverlagende middelen kan verminderen.
- wanneer u een bepaalde huidaandoening en verlaagde stofwisseling (myxoedeem) als gevolg van het slecht functioneren van de schildklier heeft. Patiënten kunnen dan heftig reageren op geneesmiddelen voor de schildklier en daarom moet de behandeling voorzichtig worden begonnen.

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 heeft 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. Informeer uw arts en/of het laboratoriumpersoneel als u dergelijke producten gebruikt (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’).

Schildklierhormonen mogen niet worden gebruikt voor gewichtsverlies. Als uw schildklierhormoonspiegels binnen het normale bereik liggen, zal het innemen van schildklierhormonen uw gewicht niet verminderen. Ernstige of levensbedreigende bijwerkingen kunnen optreden als u de dosis verhoogt zonder het advies van uw arts. Hoge doses schildklierhormonen mogen niet worden gecombineerd met bepaalde medicijnen voor gewichtsverlies, omdat het risico op ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen kan toenemen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Liothyroninenatrium ERC nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Tenzij uw arts u anders vertelt, mag u Liothyroninenatrium ERC niet tegelijkertijd innemen met een medicijn dat sint-janskruid bevat (een medicijn dat wordt gebruikt om depressie te behandelen).

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt, aangezien de dosis van Liothyroninenatrium ERC of een van deze medicijnen mogelijk moet worden aangepast. Het kan ook nodig zijn om Liothyroninenatrium ERC op een ander moment dan deze medicijnen te nemen, omdat ze elkaars werking kunnen beïnvloeden.

- Medicijnen die ijzer of calcium bevatten.
- Enzyminductoren (medicijnen die de activiteit kunnen stimuleren van enzymen in de lever die betrokken zijn bij de stofwisseling, d.w.z. de afbraak van andere medicijnen), bijvoorbeeld rifampicine (antibioticum), carbamazepine (gebruikt bij epileptische aanvallen), fenytoïne (gebruikt bij epileptische aanvallen en hartritme stoornissen), producten die sint-

- janskruid bevatten (gebruikt om depressie te behandelen) en rifabutine (antibioticum) kunnen de werking van liothyroninenatrium verminderen.
- Proteaseremmers gecombineerd met ritonavir (medicijnen die worden gebruikt om infectie met het aidsvirus en chronische hepatitis C te behandelen).
 - Medicijnen die oestrogenen bevatten (inclusief anticonceptiva, hormonale substitutietherapie in de menopauze).
 - Chelaatvormende harsen, bijv. kationenwisselaars als natriumpolystyrensulfonaat, colesevelam, colestyramine en sevelamer (medicijnen die worden gebruikt om een hoog cholesterolgehalte of bepaalde symptomen van geelzucht te behandelen of om hoge fosforgehalten in het bloed tijdens hemodialyse te voorkomen).
 - Maag-darmmiddelen, antacida, sucralfaat en adsorbentia (medicijnen die worden gebruikt om pijn of zweren in het maag-darmkanaal te behandelen).
 - Chloroquine, proguanil (medicijnen tegen malaria).
 - Orlistat (medicijn tegen obesitas).

Als u biotine gebruikt of onlangs heeft 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 de uitslagen van uw laboratoriumtesten beïnvloeden (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vertel het uw arts als u sojaproducten gebruikt, en vooral als u de hoeveelheid sojaproducten in uw dieet verandert. Sojaproducten kunnen de absorptie van liothyronine uit de darm verminderen en daarom kan een aanpassing van de dosering van Liothyroninenatrium ERC noodzakelijk 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 medicijn gebruikt.

Te veel liothyroninenatrium (T3) tijdens de zwangerschap kan de hersenontwikkeling van het ongeboren kind beïnvloeden. Daarom is behandeling met Liothyroninenatrium ERC tabletten gecontra-indiceerd als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden en moet worden vervangen door een medicijn dat alleen levothyroxine (T4) bevat.

Borstvoeding is mogelijk tijdens de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens over de invloed van Liothyroninenatrium ERC op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen, maar gezien de manier van werking wordt er geen invloed verwacht.

Liothyroninenatrium ERC bevat gluten, fenylalanine en sucrose

Dit medicijn bevat een zeer laag gehalte (minder dan 1,3 microgram per tablet) gluten (afkomstig uit tarwezetmeel) en kan beschouwd worden als 'glutenvrij'. Het is geschikt voor mensen met coeliakie. Patiënten met een overgevoeligheid voor tarwe (anders dan coeliakie) dienen dit medicijn niet te gebruiken.

Dit medicijn bevat 0,063 mg fenylalanine per tablet. Fenylalanine kan schadelijk voor mensen die fenylketonurie (PKU) hebben, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten. .

Dit medicijn bevat sucrose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

Dosering

Stop nooit zelf met de behandeling zonder uw arts hierover te raadplegen, ook al voelt u zich goed. De dosering van Liothyroninenatrium ERC wordt voor iedere patiënt individueel bepaald en is afhankelijk van de ernst van de symptomen, de leeftijd en de reactie op de behandeling. Geschikt voor kinderen vanaf 6 jaar.

Neem de tablet(ten) in met water, bij voorkeur 's morgens op een lege maag.

Aangezien hypothyreoïdie in de meeste gevallen een blijvende ziekte is, moet de behandeling voor onbepaalde tijd worden voortgezet. Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts heeft voorgeschreven.

Liothyroninenatrium ERC tabletten zijn deelbaar. Ze hebben een dubbele breukstreep.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, kunt u last krijgen van versnelde hartslag, slapeloosheid, prikkelbaarheid, hoofdpijn, koorts, overmatig zweten, snel gewichtsverlies, diarree en braken.

Ernstige complicaties, bedreigde vitale functies (ademhaling en bloedsomloop) en decompensatie (verminderde werking) kunnen optreden, vooral als u op leeftijd bent of een hartaandoening heeft.

Wanneer u te veel van Liothyroninenatrium ERC heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat de arts en/of apotheker ook de verpakking van Liothyroninenatrium ERC zien.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeet uw tablet in te nemen, doe dit dan alsnog zodra u daaraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis.

Bent u meer dan één dosis vergeten, neem dan contact op met uw arts.

Neem nooit een dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Aangezien hypothyreoïdie in de meeste gevallen een blijvende ziekte is, moet de behandeling voor onbepaalde tijd worden voortgezet. Stop nooit zelf met de behandeling zonder uw arts hierover te raadplegen, ook al voelt u zich goed.

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 Liothyroninenatrium ERC bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts, die zal beslissen of de dosis moet worden verlaagd of dat de behandeling moet worden onderbroken.

- Overgevoeligheid: in geval van overgevoeligheid voor liothyronine of voor een van de hulpstoffen in Liothyroninenatrium ERC kunnen allergische reacties van de huid (bijvoorbeeld uitslag of netelroos) en van de luchtwegen (ademhalingsmoeilijkheden of zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, wat ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken) optreden.
- Hoofdpijn, tremor (trillingen), intracranieële hypertensie (verhoogde druk in de hersenen), vooral bij kinderen.
- Slapeloosheid, nervositeit, rusteloosheid.
- Hartkloppingen, tachycardie (versnelde hartslag), hartritmestoornissen (hart klopt te snel, te langzaam of onregelmatig), angina (angina pectoris), myocardinfarct.
- Blozen (tijdelijke roodheid).
- Diarree, braken.
- Allergische huidreacties (zelden).
- Spierzwakte, krampen.
- Menstruatiecyclusstoornissen.
- Hyperthyreoïdie (overmatige activiteit van de schildklier).
- Hitte-intolerantie, koorts.
- Hypercalciurie bij kinderen (overmatige hoeveelheid calcium in de urine).
- Gewichtsverlies.

Het melden van bijwerkingen

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

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in Liothyroninenatrium ERC 25 microgram is liothyroninenatrium.

Een tablet Liothyroninenatrium ERC 25 microgram bevat 25 microgram liothyroninenatrium.

De andere stoffen in dit medicijn zijn calciumsulfaatdihydraat, gelatine (bevat fenylalanine), sucrose, tarwezetmeel, stearinezuur en talk.

Hoe ziet Liothyroninenatrium ERC 25 microgram eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Liothyroninenatrium ERC 25 microgram is een medicijn in de vorm van tabletten.

De tabletten zijn wit en rond en hebben aan beide zijden een dubbele breukstreep in de vorm van een kruis.

Liothyroninenatrium ERC 25 microgram is alleen op recept verkrijgbaar, in verpakkingen met 30 tabletten in doordrukstrips.

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Patheon France S.A.

40, Boulevard de Champaret

38300 Bourgoin-Jallieu

Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 33181//02784 Liothyroninenatrium ERC 25 microgram, tabletten (Frankrijk)

Dit medicijn is in Frankrijk geregistreerd onder de volgende naam:

Cynomel 0,025 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.

BS000632 – mmjj / FR0322_LCAZ9D_B