

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Levothyroxine Nycomed 0,05, tabletten 0,05 mg
Levothyroxine Nycomed 0,1, tabletten 0,1 mg
levothyroxine

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 Levothyroxine Nycomed 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 LEVOTHYROXINE NYCOMED EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

De werking van Levothyroxine Nycomed is gelijk aan het menselijk schildklierhormoon. Schildklierhormonen spelen een belangrijke rol bij de groei en stofwisseling.

Dit middel wordt gebruikt

- bij een tekort aan schildklierhormoon
- na gedeeltelijke schildklierverwijdering bij een bepaald soort kropgezwel (vergroting van de schildklier) ter voorkoming van het opnieuw optreden van de ziekteverschijnselen
- als hulpmiddel bij de behandeling met schildklieronderdrukkende geneesmiddelen (behalve bij zwangerschap)
- ter onderdrukking van de schildklieractiviteit o.a. na verwijdering van een kropgezwel
- ter onderdrukking van de schildklieractiviteit bij bepaalde onderzoeken.

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.
- Wanneer uw bijniere onvoldoende werken en u hiervoor niet wordt behandeld.
- Wanneer u lijdt aan een aandoening genaamd panhypopituitarisme en u hiervoor niet wordt behandeld.
- Wanneer u een ernstig ziektebeeld heeft dat veroorzaakt is door te veel schildklierhormonen (thyreotoxicose) en u hiervoor niet wordt behandeld.
- Wanneer u een hartaanval heeft gehad.
- Bij te zwakke hartwerking (tenzij dit veroorzaakt wordt door een tekort aan schildklierhormonen).

- De combinatie van levothyroxine en schildklieronderdrukkende geneesmiddelen mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.
- Schildklierhormonen zijn niet geschikt voor gewichtsverlies. Inname van schildklierhormonen zullen uw gewicht niet doen afnemen als uw schildklierhormoonspiegel een normale waarde heeft. Ernstige of levensbedreigende bijwerkingen kunnen ontstaan als u de dosis verhoogt zonder dat uw arts dit heeft geadviseerd, vooral wanneer u gelijktijdig andere geneesmiddelen voor gewichtsverlies gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- wanneer u een verhoogde bloeddruk heeft, een hart- of vaatziekte heeft of wanneer uw schildklierfunctie lange tijd onvoldoende is geweest. U moet levothyroxine met voorzichtigheid gebruiken.
- Wanneer u diabetes mellitus of diabetes insipidus heeft.
- Wanneer u de ziekte van Addison heeft en uw bijniereen onvoldoende werken.
- Wanneer u postmenopauzaal bent en een te lage schildklierfunctie heeft. Uw schildklierfunctie moet goed opgevolgd worden.
- 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?

Gebruikt u naast Levothyroxine Nycomed 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiters wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- bloedverdünnende middelen
- insuline
- orale bloedsuikerverlagende middelen
- fenytoïne (middel bij epilepsie)
- cholesterolverlagende middelen (cholestyramine en cholestipol, clofibrat)
- maagzuur neutraliserende middelen (antacida)
- hormonen (oestrogenen)
- imatinib (middel tegen bepaalde vorm van kanker)
- middelen tegen infecties (rifampicine)
- aluminium- of ijzerbevattende voedingssupplementen en geneesmiddelen
- middelen die calciumcarbonaat bevatten
- salicylaten en glucocorticosteroiden (ontstekingsremmende middelen)
- plasmiddelen (furosemide)
- propylthiouracyl (middel dat de schildklierwerking onderdrukt)
- middelen die een bepaald deel van het zenuwstelsel stimuleren (betasympaticomimetica)
- middel bij bepaalde hartritme stoornissen (amiodaron)
- bepaalde contrastmiddelen die bij röntgenopnames gebruikt worden (iodine-houdend)
- bepaalde middelen tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva, sertraline)

- middelen tegen malaria (chloroquine, proguanil)
- producten op basis van soja
- lopinavir / ritonavir (middelen voor de behandeling van HIV-infecties)
- sevelamer (middel gebruikt bij patiënten die gedialyseerd worden of bij patiënten met chronische nierziekte die niet worden gedialyseerd)
- orlistat (bijv. alli, middel dat wordt gebruikt voor gewichtsverlies)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Producten op basis van soja kunnen de opname van levothyroxine beïnvloeden.

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.

Tijdens de zwangerschap moet de therapie met dit product worden voortgezet, echter onder goede medische controle omdat een dosisaanpassing noodzakelijk kan zijn.

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder bezwaar volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Levothyroxine heeft geen of een verwaarloosbaar effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Levothyroxine Nycomed bevat lactose

Per tablet bevat Levothyroxine Nycomed 0,1: 67,04 mg lactose

Per tablet bevat Levothyroxine Nycomed 0,05: 88,37 mg lactose

Indien 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 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 gebruikelijke dosering:

De dosering van levothyroxinenatrium wordt door uw arts aan de hand van bloedspiegelwaarden bepaald. Bij omschakelen van levothyroxine tabletten op tabletten van een ander preparaat kan het nodig zijn om opnieuw bloedspiegelwaarden te bepalen.

De gemiddelde doseringen voor volwassenen bedragen:

Aanvangsdosering 0,05 - 0,1 mg per dag (=24 uur).

Onderhoudsdosering 0,1 - 0,2 mg per dag.

Gebruik bij kinderen

Voor kinderen zijn lagere doseringen vereist.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Wijze van gebruik

De tabletten kunnen het beste een half uur voor het ontbijt worden ingenomen, met een ruime hoeveelheid water.

Bij kleine kinderen kan men de tablet uiteen laten vallen in 10 tot 15 ml water. Dit moet zo vers mogelijk bereid worden. Na het toedienen nog een klein beetje water geven (5 tot 10 ml).

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Levothyroxine Nycomed heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij overdosering kunnen de volgende klachten optreden: opgewondenheid, verwarring, prikkelbaarheid, hyperactiviteit, hoofdpijn, zweten, verwijde pupil, versnelde hartslag, hartritmestoornis, verhoogde bloeddruk, versnelde ademhaling, koorts, toegenomen ontlasting, trillingen, stuipen. Een ernstige overdosering kan aanleiding geven tot een thyreotoxische crisis. Met een thyreotoxische crisis wordt een zeer ernstige en zeer zeldzame toestand bedoeld waarbij de verschijnselen zeer heftig zijn. Daarbij treden vooral delirium, stuipen, spierzwakte en hartstoornissen op. Patiënten kunnen in coma raken en behandeling op een intensive care unit (IC) is nodig. Zeer zelden is een plotselinge hartstilstand gemeld bij patiënten die het geneesmiddel langere tijd verkeerd gebruikten.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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.

De frequenties van de bijwerkingen worden als volgt aangeduid:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 gebruiker op 10),

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op 100),

Soms (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op 1.000),

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op 10.000) en

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 gebruiker op 10.000),

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet bepaald worden.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij gebruik van dit geneesmiddel:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- verdikking van de hartspier (hypertrofie)
- verminderde inspanningscapaciteit

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- allergische huidreacties, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), huiduitslag (rash), uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- gewichtsverlies
- angst, slapeloosheid
- hoofdpijn, trillen
- hartritmestoornissen (atriale fibrillatie, supraventriculaire extrasystole), hartaandoeningen (acuut myocardinfarct, cardiomyopathieën)

- verhoogde bloeddruk
- diarree, braken
- spierkrampen, spierzwakte
- menstratiestoornis
- overmatig blozen, koorts, overmatig zweten

Het melden van bijwerkingen

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is levothyroxinenatrium, overeenkomend met respectievelijk 0,05 en 0,1 mg levothyroxine per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, maïszetmeel, gelatine E441, talk E553b, magnesiumstearaat E470b.

Hoe ziet Levothyroxine Nycomed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Levothyroxine Nycomed 0,05: witte tabletten, met aan één zijde een breukstreep en met opdruk 50 op de andere zijde.

Levothyroxine Nycomed 0,1: witte tabletten, met aan één zijde een breukstreep en met opdruk 100 op de andere zijde.

De tabletten zijn verpakt in plastic potten à 250 stuks en 1000 stuks (alleen 0,05 mg), blisterverpakking à 50 stuks (EAV), blisterverpakking à 500 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 57234, tabletten 0,05 mg.

RVG 56059, tabletten 0,1 mg.

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

Registratiehouder

Takeda Nederland B.V.

Mercuriusplein 11, 5^e verdieping

2132 HA Hoofddorp
Tel.: (020) 2035492

Fabrikant

Takeda Pharma Sp. z o.o.
12, Ksiestwa Lowickiego Str.
P-99-420 Lyszkowice
Polen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020.