

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 mei 2023

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

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

1. WAT IS LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Dit medicijn bevat schildklierhormoon als werkzame stof.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 mei 2023

Bladzijde : 2

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

Dit medicijn wordt gebruikt:

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

25 microgram, 50 microgram, 75 microgram:

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

100 microgram:

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

125 microgram:

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

150 microgram:

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

175 microgram:

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

200 microgram:

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04 mei 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

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

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- Als u een van de volgende ziekten heeft:
 - een onbehandelde overactieve schildklier
 - onvoldoende werking van de bijnier (bijnierinsufficiëntie) en u geen afdoende vervangende behandeling krijgt
 - een onbehandelde minder actieve hypofyseklief (hypopituitarisme) als dit heeft geleid tot bijnierinsufficiëntie die behandeld moet worden
 - een acuut myocardinfarct (hartaanval)
 - een acute ontsteking van de hartspier (myocarditis)
 - een acute ontsteking van alle hartwanden (pancarditis)

Levothyroxinenatrium Teva mag tijdens een zwangerschap niet gelijktijdig ingenomen worden met medicijnen tegen een overactieve schildklier (thyreostatica) (zie ook 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

Controleer op ziekten

Voordat de behandeling met dit medicijn start moeten de volgende ziekten uitgesloten of behandeld zijn:

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

100 microgram, 150 microgram, 200 microgram:

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 mei 2023

Bladzijde : 4

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Als u een hartaanval heeft gehad of als u coronaire hartziekten, een zwakke hartspier, hartritmestoornissen met een snelle hartslag of een niet-acute ontsteking van de hartspier heeft, of als u een chronisch langzaam werkende schildklier heeft. Bepaalde bewaking is nodig voor mildere symptomen van een overactieve schildklier veroorzaakt door de toediening van dit medicijn (zie rubriek 'Mogelijke bijwerkingen'), om zo enorm hoge hormoonwaarden in het bloed te voorkomen. In deze gevallen moet vaker de schildklierwaarden worden gecontroleerd (zie rubriek 'Hoe neemt u dit medicijn in?').
- Als u een langzame schildklierfunctie heeft als gevolg van een ziekte van de hypofyse (zie rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?').
- Als uw nieren onvoldoende functioneren (bijnierinsufficiëntie). Deze ziekte moet behandeld worden (hydrocortison therapie) voordat de behandeling met schildklierhormoon gestart wordt (zie rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?').
- Als er een vermoeden is voor het hebben van gebieden in uw schildklier die ongecontroleerd schildklierhormoon produceren. Meer onderzoek naar het regulatieproces van de schildklier moet gedaan worden voordat de behandeling van start gaat.
- Als u een vrouw bent die in de overgang (menopauze) is geweest en een grotere kans heeft op broze botten (osteoporose). Uw schildklierfunctie moet regelmatig gecontroleerd worden om een stijging aan levothyroxine in het bloed te voorkomen en om zeker te zijn dat de laagste dosis wordt gebruikt.
- Als u suikerziekte heeft, omdat de dosering van uw medicijn tegen suikerziekte misschien aangepast moet worden (zie rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?').
- Als u behandeld wordt met bepaalde antistollingsmiddelen of medicijnen die de schildklierfunctie kunnen beïnvloeden (bijv. amiodaron, tyrosinekinase-inhibitoren [voor de behandeling van kanker], salicylaten en furosemide in hoge doses). Raadpleeg de informatie in rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'.
- Als u epilepsie heeft (toevallen). Toevallen zijn zelden voorgekomen bij het starten van de levothyroxine behandeling.

Neem contact op met uw arts:

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04 mei 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- voordat u start of stopt met het nemen van orlistat, of de behandeling met orlistat aanpast (medicijn om obesitas (extreem overgewicht) te behandelen). U moet mogelijk beter worden gecontroleerd en de dosis moet mogelijk worden aangepast
- als u symptomen van psychotische stoornissen krijgt. U moet mogelijk beter worden gecontroleerd en de dosis moet mogelijk worden aangepast
- als u een allergische reactie krijgt (zie rubriek 'Mogelijke bijwerkingen'). Neem onmiddellijk contact op met een arts of ga direct naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling
- als u op het punt staat een laboratoriumonderzoek te ondergaan om uw schildklierhormoonspiegels te controleren. U moet 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. 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?').

Als u dit medicijn niet gebruikt zoals het hoort

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

Overstappen op een ander medicijn

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

Kinderen

De bloeddruk moet regelmatig worden gecontroleerd wanneer 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.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 mei 2023

Bladzijde : 6

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

Ouderen

Bij ouderen moet de dosis zorgvuldig en individueel worden bepaald, vooral voor patiënten met hartziekten. Zij moeten vaker door hun arts gecontroleerd worden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Levothyroxinenatrium Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit medicijn heeft invloed op de effectiviteit van de volgende medicijnen of medicijn groepen

Bloedsuikerverlagende medicijnen (antidiabetica)

Levothyroxine (de werkzame stof van dit medicijn) kan het effect verminderen van uw bloedsuikerverlagend medicijn. Vooral aan het begin en aan het eind van de behandeling met de schildklierhormoon therapie, moeten de bloedsuikerspiegels van patiënten met diabetes regelmatig worden gemonitord en moet de dosis van uw antidiabetisch medicijn indien nodig worden aangepast.

Bloedverdunnende medicijnen (coumarinederivaten)

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

De werking van Levothyroxinenatrium Teva kan beïnvloed worden door andere medicijnen

Ionenuitwisselende resinen, harsen waar galzuur aan bindt

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

Maagzuurbindende medicijnen die aluminium, ijzer of calcium bevatten

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

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 mei 2023

Bladzijde : 7

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 Levothyroxinenatrium Teva aanpassen.

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

Deze stoffen remmen de omzetting van levothyroxine naar liothyronine, de meer actieve vorm, en kunnen daardoor Levothyroxinenatrium Teva minder effectief maken.

Amiodaron (medicijn dat wordt gebruikt om hartritmestoornissen te behandelen) en contraststoffen die jodium bevatten (bepaalde middelen gebruikt bij diagnose door röntgenstraling) kunnen vanwege hun hoge jodiumconcentratie zowel een overactieve als minder-actieve schildklierfunctie veroorzaken. Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij patiënten met nodulair struma met mogelijk niet-gediagnosticeerde gebieden met een ongecontroleerde hormoonproductie (autonomie). Amiodaron remt de omzetting van levothyroxine naar liothyronine, de meer actieve vorm, en kan daardoor de werking van Levothyroxinenatrium Teva beïnvloeden. Een dosisaanpassing van Levothyroxinenatrium Teva kan nodig zijn.

Salicylaten, dicoumarol, furosemide, clofibraat

De eiwitbinding van levothyroxine kan verstoord worden door salicylaten (koortsverlagende medicijnen en pijnstillers), in het bijzonder bij doses hoger dan 2,0 g/dag, dicoumarol (een antistollingsmedicijn), hoge dosering (250 mg) furosemide (een laspil), clofibraat (medicijn om hoge vetwaarden te verlagen in het bloed) en andere medicijnen. Dit kan leiden tot een stijging van de concentratie vrij thyroxine in het bloed.

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

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

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04 mei 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

Sertraline (een antidepressivum), chloroquine/proguanil (medicijnen gebruikt bij malaria en reumatoïde ziekten)

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

Tricyclische antidepressiva (zoals amitriptyline, imipramine)

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

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

Deze medicijnen (zoals imatinib, sunitinib, sorafenib, motesanib) kunnen de concentraties van levothyroxine (thyroxine) in het bloed doen dalen. Uw arts kan de dosis Levothyroxinenatrium Teva aanpassen.

Digitalis preparaten (digoxine, gebruikt bij hartziekten)

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

Sympathomimetica (zoals adrenaline)

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

Medicijnen met enzym-inducerend effect

Rifampicine (een antibioticum), carbamazepine (medicijn om toevallen te behandelen), fenytoïne (medicijn gebruikt bij toevallen en hartritmestoornissen), barbituraten (gebruikt bij toevallen, voor anesthesie (verdoving); bepaalde slaapmiddelen) en middelen die Sint-Janskruid (een kruidenmedicijn gebruikt voor de behandeling van depressie, angst, slaapstoornissen) bevatten, kunnen het effect van levothyroxine verminderen.

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

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

Orlistat (medicijn gebruikt om obesitas te behandelen)

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04 mei 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

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

Verstoring van laboratoriumonderzoek

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?').

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Sojaproducten kunnen de absorptie in de darmen van levothyroxine verminderen. Bij kinderen zijn er gevallen van verhogingen in TSH (schildklier stimulerend hormoon) waarden wanneer zij een dieet met soja volgden en de behandeling met levothyroxine begonnen tegen congenitale hypothyroidisme. Ongewoon hoge doseringen van dit medicijn kunnen nodig zijn om normale serumwaarden levothyroxine en TSH te bereiken. Tijdens en na het beëindigen van een soja dieet moeten de T4 en TSH waarden zorgvuldig worden gemonitord en kan een dosisaanpassing van dit medicijn nodig zijn.

Neem dit medicijn niet samen met koffie in. Dit kan ervoor zorgen dat uw darmen dit medicijn minder goed opnemen. Daardoor werkt dit medicijn minder goed. Heeft u dit medicijn ingenomen? Wacht dan minimaal een half uur tot een uur voordat u koffie drinkt. Wordt u al behandeld met dit medicijn? Verander uw gewoonte om koffie te drinken nog niet. Wacht totdat uw arts heeft gecontroleerd hoeveel van dit medicijn in uw bloed zit.

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 medicijn inneemt.

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

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 mei 2023

Bladzijde : 10

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

Tijdens de zwangerschap mag dit medicijn niet tegelijkertijd met medicijnen tegen een overactieve schildklier (zogenaamde thyreostatica) gebruikt worden, omdat hierdoor een hogere dosis van de thyreostatica nodig is. Thyreostatica kunnen (in tegenstelling tot levothyroxine) via de placenta in de bloedsomloop van het kind terechtkomen en kunnen een te langzame schildklierfunctie veroorzaken bij het ongeboren kind. Als u lijdt aan een overactieve schildklier, mag uw arts deze tijdens de zwangerschap alleen behandelen met lage doseringen van thyreostatica.

Geeft u borstvoeding? Blijf dit medicijn gebruiken zolang uw arts u dat vertelt. Ook als u veel van dit medicijn gebruikt, is dit niet schadelijk. Want er komt erg weinig van dit medicijn in uw moedermelk.

100 microgram, 150 microgram, 200 microgram

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

Een te langzaam of een te snel werkende schildklier (respectievelijk hypothyreoïdie of hyperthyreoïdie) kan invloed hebben op de vruchtbaarheid. Bij de behandeling van patiënten met hypothyreoïdie moet de dosis van dit medicijn worden aangepast op basis van laboratoriumtestresultaten, omdat een onvoldoende dosis de hypothyreoïdie mogelijk niet verbetert en een overdosis hyperthyreoïdie kan veroorzaken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Levothyroxinenatrium Teva bevat natrium

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

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 mei 2023

Bladzijde : 11

Neem dit medicijn 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 dosis moet worden bepaald met behulp van diagnostisch laboratoriumtesten en van klinisch onderzoek.

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

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

Dosering

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

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

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

25 microgram, 50 microgram, 75 microgram

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

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

100 microgram

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 mei 2023

Bladzijde : 12

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

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

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

125 microgram

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

150 microgram

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

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

175 microgram

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

200 microgram

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

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

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

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 mei 2023

Bladzijde : 13

Gebruik bij kinderen

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

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

Wijze van toediening

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

Kinderen moeten de dosis minstens een half uur voor de eerste maaltijd van de dag innemen. De tablet kan hierbij worden opgelost in wat water (10 tot 15 ml), de oplossing wordt dan vermengd met wat meer water (5 tot 10 ml) voor de toediening (let op: elke dosis dient vers bereid te worden).

Duur van de behandeling

U moet dit medicijn innemen zolang als uw arts dit voorschrijft.

- Als u een te traag werkende schildklier hebt of een schildklieroperatie hebt ondergaan voor een kwaadaardige tumor van de schildklier, moet u dit medicijn meestal uw hele leven lang innemen.
- Voor goedaardige struma en voor de preventie van terugkerende strumagroei, moet u dit medicijn innemen gedurende een periode die varieert van een aantal maanden of jaren tot de rest van uw leven.

25/50/75/100 microgram

- Bij ondersteunende therapie voor de behandeling van een te snel werkende schildklier moet u dit medicijn zo lang innemen als u een thyrostatische medicijn gebruikt.
- Voor de behandeling van goedaardige struma met een normale schildklierfunctie is een behandelingsperiode van 6 maanden tot 2 jaar noodzakelijk. Als de behandeling met dit medicijn binnen die periode nog niet het gewenste resultaat heeft opgeleverd, moeten andere behandelingsopties worden overwogen.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 mei 2023

Bladzijde : 14

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

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

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of de andere stoffen in dit medicijn

In geval van overgevoeligheid voor levothyroxinenatrium of andere ingrediënten in dit medicijn, kunnen allergische reacties van de huid en luchtwegen voorkomen (ofwel onmiddellijk of binnen enkele dagen na inname van dit medicijn), dat levensbedreigend kan zijn. Symptomen kunnen zijn moeite met ademen, kortademig zijn, zwelling van de oogleden, gezicht, lippen, keel of tong (angio-oedeem), huiduitslag, urticaria (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk) of jeuk. **Neem onmiddellijk contact op met een arts of ga direct naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling.**

Onverdraagzaamheid voor de doseringssterkte, overdosering

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

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 04 mei 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 15

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hartkloppingen
- moeite met slapen
- hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- uw hart klopt sneller dan normaal (tachycardie)
- zenuwachtig zijn

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- de druk in de hersenen is hoger dan normaal (vooral bij kinderen)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- blozen, overmatig zweten
- gewichtsverlies
- trillen (tremor), rusteloosheid, opgewonden zijn
- pijn in de borst met een beklemmend gevoel (angina)
- onregelmatige hartslag
- hoge bloeddruk (hypertensie), hartfalen, hartaanval
- circulatoire collaps bij baby's die te vroeg geboren zijn en een erg laag gewicht hebben. Bij circulatoire collaps stopt het hart opeens met kloppen. Hierdoor stroomt er geen bloed meer door het lichaam. De baby raakt bewusteloos. Zie rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'
- kortademigheid (dyspneu)
- verhoogde eetlust, misselijkheid, braken, diarree, buikpijn
- spierzwakte en spierkrampen
- broze botten (osteoporose) bij hoge doses levothyroxine, vooral bij vrouwen na de menopauze, vooral bij langdurige behandeling
- koorts
- intolerant zijn voor warmte
- mild haarverlies bij kinderen
- onregelmatig menstrueren bij vrouwen

Raadpleeg uw arts als bovenstaande bijwerkingen bij u voorkomen. Deze bijwerkingen verdwijnen vaak wanneer de dosis wordt aangepast.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 mei 2023

Bladzijde : 16

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

Behandeling van overdosering

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

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

Het melden van bijwerkingen

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

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 mei 2023

Bladzijde : 17

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

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

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

25 microgram

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

50 microgram

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

75 microgram

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

100 microgram

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

125 microgram

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

150 microgram

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

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 mei 2023

Bladzijde : 18

175 microgram

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

200 microgram

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

Levothyroxinenatrium Teva is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112 en 250 tabletten in blisterverpakkingen, 50x1 tabletten in eenheidsafleververpakkingen, 98 tabletten in kalenderverpakkingen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

Teva Operations Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80.

31-546, Krakow

Polen

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 mei 2023

Bladzijde : 19

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

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

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

In het register ingeschreven onder

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

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 mei 2023
Bladzijde : 20

0523.18v.FN