

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Thyrofix 13 microgram tabletten

Thyrofix 25 microgram tabletten

Thyrofix 50 microgram tabletten

Thyrofix 62 microgram tabletten

Thyrofix 75 microgram tabletten

Thyrofix 88 microgram tabletten

Thyrofix 100 microgram tabletten

Thyrofix 112 microgram tabletten

Thyrofix 125 microgram tabletten

Thyrofix 137 microgram tabletten

Thyrofix 150 microgram tabletten

Thyrofix 175 microgram tabletten

Thyrofix 200 microgram tabletten

Levothyroxinenatrium

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

1. Wat is Thyrofix en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Levothyroxinenatrium, de werkzame stof in dit middel, is een synthetisch schildklierhormoon voor de behandeling van schildklierandoeningen en een verminderde werking van de schildklier. Het heeft hetzelfde effect als natuurlijk voorkomende schildklierhormonen.

Dit middel wordt gebruikt:

- om struma (vergroete schildklier) te behandelen bij patiënten (voornamelijk volwassenen) met een normaal werkende schildklier,
- om herhaalde struma na een operatie te voorkomen,
- om natuurlijke schildklierhormonen te vervangen wanneer de schildklier deze niet genoeg aanmaakt,
- om tumorgroei bij patiënten met schildklierkanker te onderdrukken.

Thyrofix 13 microgram, 25 microgram, 50 microgram, 62 microgram, 75 microgram, 88 microgram en 100 microgram worden ook gebruikt om de hoeveelheid schildklierhormoon te stabiliseren wanneer uw schildklier te veel hormoon aanmaakt en u wordt behandeld met thyrostatica.

Thyrofix 75 microgram, 100 microgram, 150 microgram en 200 microgram kunnen ook worden gebruikt om te testen hoe goed uw schildklier werkt.

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

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

- als u een onbehandelde aandoening van de bijnier of hypofyse heeft of als uw schildklier te veel schildklierhormonen (thyrotoxicose) aanmaakt,
- als u kortgeleden een hartaanval, een plotselinge ontsteking van de hartspier en/of een plotselinge ontsteking van alle lagen van de hartwand (pancarditis) heeft gehad.

Neem dit middel niet in samen met thyrostatica (middelen die de werking van de schildklier verminderen) als u zwanger bent (zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding' hieronder).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als u een van de volgende hartaandoeningen hebt:

- pijn of benauwd gevoel op de borst (angina pectoris),
- hartfalen,
- snelle en onregelmatige hartslag,
- hoge bloeddruk,
- vetafzettingen in de vaatwanden (arteriosclerose).

Deze aandoeningen moeten onder controle zijn met behulp van medicijnen **voordat** u start met het innemen van dit middel of voordat een schildkliersuppressietest (test die meet hoe goed uw schildklier werkt) uitgevoerd wordt. U **moet** de hoeveelheid schildklierhormoon regelmatig laten controleren terwijl u dit middel krijgt. Neem contact op met uw arts als u niet zeker bent of u aan één of meer van deze aandoeningen lijdt, of als u aan een van deze aandoeningen lijdt maar deze nog niet behandeld worden.

Uw arts zal onderzoeken of u een aandoening heeft van de bijnier of hypofyse of een aandoening van de schildklier heeft waarbij de schildklier te veel schildklierhormonen aanmaakt (schildklierautonomie), omdat dit medisch gecontroleerd moet worden voordat u met dit middel begint of voordat een schildkliersuppressietest wordt uitgevoerd.

Neem contact op met uw arts:

- als u in de menopauze of postmenopauze bent; het kan zijn dat uw arts de werking van uw schildklier regelmatig moet controleren vanwege het risico op osteoporose (botontkalking).
- bepaalde **hartaandoeningen** moeten behandeld worden voordat dit middel ingenomen mag worden; lees de informatie in de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" goed door.
- als u lijdt aan een **bloedsuikeraandoening (diabetes)** of behandeld wordt met bepaalde **bloedverdunners**, lees dan de informatie in de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?" zorgvuldig door.
- als u overschakelt van het ene levothyroxine-bevattende medicijn naar een ander. Het effect kan iets anders zijn en het kan zijn dat u nog beter gecontroleerd moet worden en een dosisaanpassing nodig heeft.
- Vertel het uw arts als u epilepsie(-aanvallen) heeft. Aanvallen worden zelden gemeld bij de start van de behandeling met levothyroxine, en worden meestal gemeld wanneer de levothyroxine-dosis snel wordt verhoogd.
- **Neem dit middel niet in om gewicht te verliezen.** Als de hoeveelheid schildklierhormoon in uw bloed binnen de normale grenzen ligt, zal het innemen van aanvullende schildklierhormonen niet leiden tot gewichtsverlies. Het innemen van aanvullende schildklierhormonen kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken, meestal in combinatie met bepaalde producten voor gewichtsverlies.
- Voordat u start of stopt met het innemen van orlistat, of de behandeling met orlistat (middel om obesitas (extreem overgewicht) te behandelen) aangepast wordt, moet u mogelijk beter worden gecontroleerd en moet de dosis mogelijk worden aangepast.
- Als u symptomen van psychotische stoornissen krijgt, moet u mogelijk beter worden gecontroleerd en moet de dosis mogelijk worden aangepast.
- 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 geneesmiddelen?’).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Ouders van kinderen die thyreoïde middelen toegediend krijgen, moeten weten dat gedeeltelijk haarverlies kan optreden tijdens de eerste maanden van de behandeling; dit is doorgaans een tijdelijk effect waarbij het haar normaliter weer aangroeit.

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.

Ouderen:

Zorgvuldige dosering en regelmatige controles zijn noodzakelijk voor oudere patiënten.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast Thyrofix nog andere geneesmiddelen, 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, omdat Thyrofix het effect ervan kan beïnvloeden:

- geneesmiddelen voor diabetes (bloedsuikerverlagende medicijnen):
Thyrofix kan het effect van uw diabetes-medicijn **verminderen**, dus het kan zijn dat u extra controles van uw bloedsuikerspiegel nodig hebt, vooral aan het begin van de behandeling met Thyrofix. Wanneer u Thyrofix inneemt kan het nodig zijn om de dosis van uw diabetes-medicijn aan te passen.
- Cumarinederivaten (medicijnen die worden gebruikt om bloedklontering te voorkomen):
Thyrofix kan het effect van deze medicijnen **versterken** wat het risico op bloedingen kan verhogen, vooral bij ouderen. Het is mogelijk dat uw bloedstollingswaarden regelmatig moeten worden gecontroleerd bij het begin van en tijdens het innemen van Thyrofix. Wanneer u Thyrofix inneemt kan het nodig zijn om de dosering van uw cumarinemedicatie aan te passen.
- 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 Thyrofix aanpassen.

Zorg bij inname van de volgende geneesmiddelen ervoor dat **er voldoende tijd zit tussen de innames**:

- medicijnen voor galzuurbinding en het verlagen van hoge cholesterolwaarden (zoals colestyramine of colestipol):
Neem Thyrofix **4 - 5 uur vóór** andere medicijnen, omdat deze de opname van Thyrofix in de dunne darm kunnen belemmeren.
- zuurremmers (medicijnen om brandend maagzuur te verminderen), sucralfaat (voor behandeling van maag- en darmzweren) en medicijnen die aluminium, ijzer of calciumcarbonaat bevatten:
Neem Thyrofix ten minste **2 uur vóór** deze medicijnen, omdat deze anders het effect van Thyrofix kunnen verminderen.

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of mogelijk in de nabije toekomst gaat gebruiken, omdat deze het effect van Thyrofix kunnen **verminderen**:

- propylthiouracil (medicijn dat de werking van de schildklier vermindert),

- glucocorticoïden (medicijnen tegen allergieën of ontstekingen),
- bètablokkers (bloeddrukverlagende medicijnen die ook gebruikt worden voor behandeling van hartaandoeningen),
- sertraline (medicijn voor de behandeling van depressie),
- chloroquine of proguanil (medicijnen voor behandeling of voorkomen van malaria),
- medicijnen die bepaalde leverenzymen activeren, zoals barbituraten (kalmerende middelen, slaappil), carbamazepine (middel tegen epilepsie, ook gebruikt om bepaalde soorten pijn te behandelen en stemmingsstoornissen onder controle te houden), producten die sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel) bevatten,
- medicijnen die oestrogeen bevatten, voor hormoonvervangende therapie tijdens en na de menopauze of om een zwangerschap te voorkomen,
- sevelamer (fosfaatbindend middel, gebruikt voor de behandeling van patiënten met nierfalen),
- orlistat (medicijn voor de behandeling van obesitas)
- tyrosinekinase-inhibitoren (zoals imatinib en sunitinib) die gebruikt worden voor de behandeling van kanker
- tricyclische antidepressiva (zoals amitriptyline, imipramine) gebruikt voor de behandeling van depressie

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of mogelijk in de nabije toekomst gaat gebruiken, omdat deze het effect van Thyrofix kunnen **versterken** :

- salicylaten (medicijnen die pijn en koorts remmen)
- dicumarol (medicijn om bloedklonters te voorkomen),
- furosemide in hoge doses van 250 mg (medicijnen die pijn en koorts remmen),
- clofibrat (medicijn die de hoeveelheid vet in het bloed vermindert),

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of mogelijk in de nabije toekomst gaat gebruiken, omdat deze het effect van Thyrofix kunnen beïnvloeden:

- ritonavir, indinavir, lopinavir, (protease-inhibitoren, medicijnen voor de behandeling van hiv-infecties),
- fenytoïne (medicijn voor de behandeling van epilepsie).

Het is mogelijk dat uw schildklierwaarden regelmatig moeten worden gecontroleerd. Een aanpassing van uw Thyrofix-dosering kan nodig zijn.

Vertel het uw arts als u amiodaron inneemt (medicijn voor de behandeling van hartritme stoornissen), want dit medicijn kan de werking en activiteit van uw schildklier beïnvloeden.

Dit medicijn kan niet gebruikt worden als uw arts een scan of test moet uitvoeren waarbij vloeistoffen (contrastmedia) worden gebruikt die jodium bevatten. Vertel de arts in dit geval dat u Thyrofix inneemt, omdat u een injectie kunt krijgen die de werking van de schildklier kan beïnvloeden.

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 middel?’).

Vertel het uw arts of apotheker als u andere medicijnen inneemt of onlangs hebt ingenomen, ook als u deze medicijnen zonder recept hebt gekregen.

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. Hoge doses schildklierhormonen mogen niet samen met bepaalde medicijnen voor gewichtsvermindering worden ingenomen, zoals amfepramon, cathine en fenylpropranolamine, omdat het risico op ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen kan toenemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vertel het uw arts als u sojaproducten eet of drinkt, vooral als u er meer of minder van gaat eten of drinken. Sojaproducten verlagen de opname van dit middel in de dunne darm en daarom kan het nodig zijn de dosis aan te passen.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent, ga dan door met het innemen van dit middel. Vertel het uw arts, want mogelijk moet de dosis worden aangepast.

Als u dit middel hebt ingenomen met een medicijn dat de werking van de schildklier vermindert, om een overproductie van schildklierhormonen te behandelen, zal uw arts u aanraden om te stoppen met de behandeling met dit middel wanneer u zwanger wordt.

Als u borstvoeding geeft, ga dan door met het nemen van dit middel zoals geadviseerd door uw arts. De hoeveelheid medicijn die in de moedermelk terecht komt is zo klein dat het geen invloed heeft op het kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Omdat levothyroxine gelijk is aan het natuurlijk voorkomende schildklierhormoon, wordt niet verwacht dat dit middel invloed heeft op het vermogen om te rijden en/of machines te gebruiken/besturen.

Thyrofix bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal uw dosis vaststellen op basis van onderzoeken en de uitslagen van laboratoriumtesten. Meestal wordt met een lage dosis gestart, die elke 2 - 4 weken verhoogd wordt tot de volledige individuele dosis bereikt is. Tijdens de eerste behandelweken zullen er afspraken gemaakt worden voor laboratoriumtests om de dosis aan te passen.

Als uw baby geboren wordt met hypothyreoïdie (een te traag werkende schildklier), kan uw arts u aanbevelen om met een hogere dosis te beginnen, omdat snelle vervanging belangrijk is. De aanbevolen startdosering is 10 tot 15 microgram per kg lichaamsgewicht tijdens de eerste 3 maanden. Daarna zal de arts de dosis individueel aanpassen.

Het gewoonlijke doseringsbereik wordt weergegeven in onderstaande tabel. Een lagere individuele dosis kan voldoende zijn voor:

- oudere patiënten,
- patiënten met hartaandoeningen,
- patiënten met ernstig en langdurig sub-functioneren van de schildklier,
- patiënten met ondergewicht of een grote struma (vergroete schildklier).

Het gebruik van dit geneesmiddel	Aanbevolen dagelijkse dosering van Thyrofix
- voor behandeling van goedaardige zwelling van het strottenhoofd bij patiënten met een normale werking van de schildklier	75 - 200 microgram
- om een terugkerende zwelling van het strottenhoofd na een operatie te voorkomen	75 - 200 microgram
- om tumorgroei bij patiënten met schildklierkanker te onderdrukken	150 - 300 microgram

- om de hoeveelheid schildklierhormoon te stabiliseren wanneer een overproductie van hormonen wordt behandeld met medicijnen die de werking van de schildklier verminderen	50 - 100 microgram
- om de werking van de schildklier te testen	100 microgram: 200 microgram (2 tabletten) vanaf 2 weken voor de test 150 microgram: Vanaf 4 weken voor de test 75 microgram (1 tablet 75 microgram) voor twee weken, dan 150 microgram (1 tablet) tot aan de test 200 microgram: 200 microgram (1 tablet) vanaf 2 weken voor de test
- voor vervanging van het natuurlijk schildklierhormoon, wanneer de schildklier niet genoeg aanmaakt	volwassenen
startdosering	25 - 50 microgram
onderhoudsdosering	100 - 200 microgram
- voor vervanging van het natuurlijk schildklierhormoon, wanneer de schildklier niet genoeg aanmaakt	kinderen
startdosering	12,5 - 50 microgram
onderhoudsdosering	100 - 150 microgram per m ² lichaamsoppervlak
	pasgeborenen, zuigelingen en kinderen
Aangeboren traag werkende schildklier – startdosering	10 - 15 microgram per kg lichaamsgewicht
Verkregen traag werkende schildklier - startdosering	12,5 - 50 microgram
onderhoudsdosering	100 - 150 microgram/m ² lichaamsoppervlak

Thyrofix 112 microgram, 125 microgram, 137 microgram, 150 microgram, 175 microgram of 200 microgram tabletten zijn niet geschikt voor de hierboven vermelde lagere doseringen, maar uw arts kan een lagere sterkte van Thyrofix tabletten voorschrijven.

Toediening

Dit geneesmiddel is bedoeld om via de mond in te nemen (oraal gebruik). Neem 's morgens de dagelijkse dosering in één keer in op een lege maag (ten minste een half uur voor het ontbijt), bij voorkeur met een kleine hoeveelheid vloeistof, bijvoorbeeld een half glas water.

Baby's kunnen de gehele dagelijkse dosering van dit geneesmiddel ten minste een half uur voor de eerste maaltijd van de dag toegediend krijgen. Direct voor gebruik kan de tablet vermalen worden en dan vermengd met wat water, waarna het mengsel met wat water aan het kind toegediend wordt. Elke dosis moet vers bereid worden.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling hangt af van de aandoening waarvoor dit geneesmiddel gebruikt wordt. Uw arts zal daarom met u bespreken hoe lang de tabletten ingenomen moeten worden. De meeste patiënten moeten dit middel levenslang innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u een hogere dosis dan de voorgeschreven dosis hebt ingenomen, kunt u last krijgen van een versnelde hartslag, angst, opwinding, onrust (agitatie) of onbedoelde bewegingen. Bij patiënten met aandoeningen die het neurologische systeem aantasten, zoals epilepsie, kunnen in bepaalde gevallen last krijgen van epileptische aanvallen. Patiënten met een risico op psychotische stoornissen kunnen last krijgen van symptomen van acute psychose (ernstige geestesziekte). Als u last krijgt van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen, maar neem de volgende dag de normale dosis.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Voor een geslaagde behandeling, moet dit middel regelmatig worden ingenomen volgens de dosering voorgeschreven door uw arts. Verander, onderbreek of stop de behandeling niet zonder overleg. Een onderbreking of tijdelijke onderbreking van de behandeling kan terugkerende symptomen veroorzaken.

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.

Er worden geen bijwerkingen verwacht als u de voorgeschreven hoeveelheid van dit middel inneemt en de afspraken met de dokter voor laboratoriumtesten nakomt.

Dit komt doordat levothyroxine, de werkzame stof in dit geneesmiddel, overeenkomt met het natuurlijk schildklierhormoon.

U kunt een of meer van de volgende bijwerkingen krijgen als u meer dan het voorgeschreven hoeveelheid van dit middel inneemt, of als u de voorgeschreven dosis niet verdraagt (bijv. wanneer een dosis snel verhoogd wordt):

Gewichtsverlies, verhoogde eetlust, onvrijwillig beven (tremor), rusteloosheid, prikkelbaarheid, onrust/opwinding (agitatie), slapeloosheid, hoofdpijn, verhoogde schedeldruk met zwelling van de ogen (vooral bij kinderen), hartfalen, hartaanval, hartkloppingen (palpitaties), hartritmestoornissen, vooral hartkloppingen, pijn op de borst met een gevoel van benauwdheid (angina pectoris), verhoogde bloeddruk, braken, diarree, misselijkheid, krampen, kortademigheid, spierzwakte en spierkrampen, onregelmatige menstruatie, veel zweten, haarverlies, warm voelen (rood worden in het gezicht), koorts.

Neem contact op met uw arts als u een van deze bijwerkingen krijgt. Uw arts kan beslissen om de behandeling enkele dagen te onderbreken of de dosis te verlagen tot de bijwerkingen verdwenen zijn.

Het kan zijn dat u allergisch bent voor één van de stoffen in dit middel (zie rubriek 6. 'Welke stoffen zitten er in dit middel?'). Allergische reacties kunnen zwelling van het gezicht of de keel (angio-oedeem) zijn. Als u hier last van krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de blisterverpakkingen en in de buitenverpakking ter bescherming tegen vocht.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is levothyroxine. Elke tablet bevat 13 microgram, 25 microgram, 50 microgram, 62 microgram, 75 microgram, 88 microgram, 100 microgram, 112 microgram, 125 microgram, 137 microgram, 150 microgram, 175 microgram, of 200 microgram levothyroxinenatrium.
- De andere stoffen in dit middel zijn gepoederde cellulose (E460), natriumcroscarmellose (E468) (zie rubriek 2), watervrije colloïdale silica (E551), microkristallijne cellulose (E460) en magnesiumstearaat (E572).

Hoe ziet Thyrofix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Thyrofix 13, 25, 50, 62, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175, 200 microgram tabletten zijn witte, ronde, aan beide zijden bolle, niet-gecoate tabletten met een diameter van 6,5 mm en een gemiddelde dikte van 3,5 mm met een markering '13', '25', '50', '62', '75', '88', '100', '112', '125', '137', '150', '175' of '200' op één zijde.

Thyrofix is verpakt in een blisterverpakking van 30, 50, 60 of 100 tabletten verdeeld over meerdere blisterverpakkingen van 15 of 25 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1, GR-145 64 Kifisia,
Griekenland

Fabrikant

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1, GR-145 64 Kifisia,
Griekenland

Ingeschreven in het register onder

Thyrofix 25 microgram tabletten	RVG 114258
Thyrofix 50 microgram tabletten	RVG 114259
Thyrofix 75 microgram tabletten	RVG 114260
Thyrofix 100 microgram tabletten	RVG 114261

Thyrofix 13 microgram tabletten	RVG 123049
Thyrofix 62 microgram tabletten	RVG 123053
Thyrofix 88 microgram tabletten	RVG 123054
Thyrofix 112 microgram tabletten	RVG 123055
Thyrofix 125 microgram tabletten	RVG 123056
Thyrofix 137 microgram tabletten	RVG 123057
Thyrofix 150 microgram tabletten	RVG 123058
Thyrofix 175 microgram tabletten	RVG 123059
Thyrofix 200 microgram tabletten	RVG 123060

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

Nederland: Thyrofix 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgram tabletten

Denemarken: Medithyrox

Frankrijk: Thyrofix 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgram tabletten

Portugal: Thyrofix 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgram tabletten

Spanje: Thyrofix 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgram tabletten

Cyprus: Thyrofix 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgram tabletten

Polen: Medithyrox

Finland: Medithyrox 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgram tabletten

Zweden: Medithyrox 13/25/50/62/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgram tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatste goedgekeurd in februari 2023.