BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Cytomel ® 25 microgram, tabletten
Cytomel ® 12,5 microgram, tabletten
Cytomel ® 5 microgram, tabletten

Liothyronine (in de vorm van liothyroninenatrium)

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 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 Cytomel 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 CYTOMEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cytomel behoort tot de groep van geneesmiddelen 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 levothyroxine). 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 Cytomel is liothyronine, dat identiek is aan het schilklierhormoon T3.

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

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Cytomel mag niet gebruikt worden door patiënten:
- met een gestoorde bijnierschorsfunctie;met een bepaalde nieraandoening (“nefrotisch syndroom”);

- met een onvoldoende ontwikkeling en functie van de geslachtsorganen;

Uw arts of apotheker kan u hierover nader informeren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- Wanneer u na een behandeling met andere geneesmiddelen voor de schildklier (levothyroxine) Cytomel gaat gebruiken. Er moet rekening worden gehouden met de eventuele restwerking van deze geneesmiddelen en de snelle intrede van de werking van Cytomel en de dosering dient hierop te zijn aangepast.
- Wanneer u lijdt aan een hart- en/of vaatziekte. Met name als u last heeft van een onvoldoende hartwerking, moet u uw arts hierover inlichten.
- 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.
- Wanneer uw bijnierschorsfunctie is verminderd door een langdurige en ernstige vermindering van de schildklierfunctie. Uw arts zal eerst de verminderde bijnierschorsfunctie behandelen, voordat hij begint met een behandeling met Cytomel.
- Wanneer u een vermindering van de functie van de voorkwab van de hypofyse (een bepaald centrum in de hersenen dat hormonen aanmaakt) heeft. Uw arts zal dan ook eerst de verlaagde bijnierschorsfunctie behandelen, voordat hij begint met een behandeling met Cytomel.
- Wanneer u een hartritmestoornis heeft. U moet uw arts hierover inlichten, vanwege het risico op het verergeren van uw stoornis in het hartritme (aritmieën).
- 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 multivitamines 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 geneesmiddelen en Cytomel).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Cytomel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige middelen versterken elkaars werking en andere werken elkaar tegen. Als uw arts precies weet welke andere medicijnen u nog meer gebruikt, kan hij/zij hiermee rekening houden.

- Cytomel mag niet worden gecombineerd met bepaalde geneesmiddelen die op het zenuwstelsel werken (de “sympaticomimetica”), omdat deze combinatie zeer gevaarlijk kan zijn;
- Als Cytomel aan u wordt voorgeschreven en u reeds bent ingesteld op antistollingsmiddelen (anticoagulantia), kan uw arts een lagere dosering van het antistollingsmiddel voorschrijven.
- Cytomel mag niet binnen 4 uur voor of na toediening van het geneesmiddel cholestyramine (tegen hoog cholesterolgehalte) worden ingenomen, aangezien dit de opname vermindert.

- Door de behandeling met Cytomel kan de behoefte aan insuline en orale bloedsuikerverlagende geneesmiddelen toenemen.
- Als Cytomel aan u wordt voorgeschreven en u reeds bent ingesteld op anti-epileptica (bijvoorbeeld Fenytoïne of Carbamazepine), kan uw arts een andere dosering voorschrijven. Fenytoïne-spiegels kunnen verhoogd worden door Cytomel.
- Als Cytomel aan u wordt voorgeschreven en u reeds bent ingesteld op hartglycosiden, kan uw arts een andere dosering hartglycosiden voorschrijven.
- Cytomel kan de werking van sommige antidepressiva versterken.
- Als u orale contraceptiva gebruikt, kan uw arts de dosering Cytomel verhogen.
- 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 middel?').

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 geneesmiddel gebruikt.

Als u leidt aan hypothyreoïdie (verminderde werking van de schildklier) wordt Cytomel niet aanbevolen tijdens zwangerschap. Uw arts zal u dan een ander geneesmiddel voorschrijven.

Wanneer u borstvoeding geeft, kunt u Cytomel gebruiken in goed overleg met uw arts.

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

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden
Cytomel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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 dosering van Cytomel wordt voor iedere patiënt individueel bepaald en is afhankelijk van de ernst van de symptomen, de leeftijd en de reactie op de behandeling.

Wanneer u Cytomel krijgt in combinatie met levothyroxine, dan is de voorgeschreven Cytomel-dosering mede afhankelijk van de dosering levothyroxine.

De duur van de behandeling wordt door uw arts bepaald.

Gebruik bij kinderen
Bij kinderen wordt steeds begonnen met een lage aanvangsdosering, die dan geleidelijk kan worden verhoogd. De dosering wordt voor iedere patiënt individueel bepaald en is afhankelijk van de reactie op de behandeling en de levothyroxine dosering.

Gebruik bij ouderen
Bij ouderen wordt steeds begonnen met een lage aanvangsdosering, die dan geleidelijk kan worden verhoogd. De dosering wordt voor iedere patiënt individueel bepaald en is afhankelijk van de reactie op de behandeling en de levothyroxine dosering.

In geval u bemerkt dat Cytomel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Waar mogelijk wordt aangeraden de dagelijkse dosis liothyronine verdeeld over 2 momenten in te nemen. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Neem de tablet(ten) in met water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van Cytomel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat de arts en/of apotheker ook de verpakking van Cytomel zien.

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, kunt u last krijgen van hoofdpijn, zenuwachtigheid, angst, opgewondenheid, bewegingsdrang, overmatig zweten en hartkloppingen. Als u last heeft van deze verschijnselen, is het belangrijk dat u direct contact opneemt met uw arts. Meestal verdwijnen de verschijnselen enkele dagen na het staken van de behandeling of bij een verlaging van de dosering.

Bent u vergeten dit middel 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. Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosering in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop nooit zelf met de behandeling zonder uw arts hierover te raadplegen, ook al voelt u zich goed.
Als u namelijk eerder stopt is het mogelijk dat uw klachten weer terugkeren.

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 Cytomel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms kunt u last krijgen van bijwerkingen. Meestal zijn deze het gevolg van een te hoge dosering. Dit uit zich in verschijnselen als:
- Hoofdpijn;
- Zenuwachtigheid;
- Angst;
- Opgewondenheid;
- Bewegingsdrang;
- Overmatig zweten;
- Hartkloppingen.

Deze verschijnselen verdwijnen enkele dagen na het staken van de behandeling of bij een verlaging van de dosering.
In enkele gevallen kunnen allergische huidreacties optreden.

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 nationale meldsysteem 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?

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Bewaren beneden 25 °C.

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 doordrukstrip na 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is Liothyronine in de vorm van Liothyroninenatrium.
De andere stoffen in dit middel zijn Calciumsulfaat 2-water (E 516), Gelatine (E 441), Croscarmellose natrium (E 468) en Magnesiumstearaat (E 470b).

Hoe ziet Cytomel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Cytomel is een geneesmiddel in de vorm van tabletten. Cytomel tabletten zijn wit, rond en 8 mm in doorsnede. De werkzame stof in Cytomel is liothyronine (in de vorm van Liothyroninenatrium).

Cytomel 25 microgram tabletten zijn aan beide zijden plat en hebben een breukstreep aan de ene zijde en de inscriptie “CYTOMEL 25” aan de andere zijde. Een tablet Cytomel 25 microgram bevat 25 microgram Liothyronine.

Cytomel 12,5 microgram tabletten zijn aan beide zijden bol en hebben een breukstreep aan de ene zijde en de inscriptie “CYTOMEL 12.5” aan de andere zijde. Een tablet Cytomel 12,5 microgram bevat 12,5 microgram Liothyronine.

Cytomel 5 microgram tabletten zijn aan beide zijden bol en hebben een breukstreep aan de ene zijde en de inscriptie “CYTOMEL 5” aan de andere zijde. Een tablet Cytomel 5 microgram bevat 5 microgram Liothyronine.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
ACE Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde (NL).
T 036-5474091 (Medische Informatie)

Deze middelen zijn in het register ingeschreven onder RVG 108769 (Cytomel 25 microgram, tabletten), RVG 121884 (Cytomel 12,5 microgram, tabletten) en RVG 121883 (Cytomel 5 microgram, tabletten).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024