Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Levothyroxine Accord 12,5 microgram tabletten
Levothyroxine Accord 25 microgram tabletten
Levothyroxine Accord 50 microgram tabletten
Levothyroxine Accord 75 microgram tabletten
Levothyroxine Accord 88 microgram tabletten
Levothyroxine Accord 100 microgram tabletten
Levothyroxine Accord 112 microgram tabletten
Levothyroxine Accord 125 microgram tabletten
Levothyroxine Accord 137 microgram tabletten
Levothyroxine Accord 150 microgram tabletten
Levothyroxine Accord 175 microgram tabletten
Levothyroxine Accord 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 Levothyroxine Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Levothyroxine, de werkzame stof in Levothyroxine Accord, is een kunstmatig schildklierhormoon om schildklieraandoeningen en een niet goed werkende schildklier te behandelen. Het heeft dezelfde werking als natuurlijk voorkomende schildklierhormonen.

Dit medicijn wordt gebruikt
- voor de behandeling van een goedaardig vergrote schildklier (krop of struma) bij patiënten met een schildklier die normaal werkt
- om te voorkomen dat een struma na een operatie terugkomt
- om natuurlijke schildklierhormonen te vervangen als uw schildklier deze niet genoeg aanmaakt
- om bij patiënten met schildklierkanker de groei van de tumor te remmen

Levothyroxine Accord 25 microgram, 50 microgram, 75 microgram, 88 microgram en 100 microgram:
Deze sterktes van dit medicijn worden ook gebruikt om de hoeveelheid schildklierhormoon gelijk te houden als uw schildklier te veel hormoon aanmaakt en u wordt behandeld met medicijnen om de schildklierfunctie te onderdrukken (thyrostatica).

Levothyroxine Accord 100 microgram, 150 microgram en 200 microgram:

Deze sterktes van dit medicijn worden ook gebruikt om te testen hoe goed uw schildklier werkt.

Levothyroxine Accord 12,5 microgram:
- Bij kinderen als startdosering voor vervanging van schildklierhormoon bij een te langzaam werkende schildklier
- Bij oudere patiënten, patiënten met hart- en vaatziekten en patiënten met ernstige of een langdurig langzaam werkende schildklier als lage startdosis die vervolgens langzaam in stapjes moet worden verhoogd over langere tijd (bijvoorbeeld geleidelijk elke 14 dagen de dosis verhogen met 12,5 microgram). Hierbij moeten de schildklierhormoonwaarden wel regelmatig goed worden gecontroleerd
- Bij elke patiënt die een geleidelijke verhoging van de dosis levothyroxine nodig heeft

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
als u last hebt van een van het volgende:
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als bepaalde ziektes niet behandeld worden, zoals: uw bijnieren werken niet goed, uw hypofyse werkt niet goed (een klier die midden in uw hoofd, onder uw hersenen zit), u heeft te veel schildklierhormonen in uw bloed heeft (thyreotoxicose).
- Bij een plotselinge hartziekte (hartinfarct of een ontsteking van de hartspier).

Als u zwanger bent mag u dit medicijn niet samen innemen met medicijnen die de werking van uw schildklier remmen (zie onderstaande rubriek ‘zwangerschap en borstvoeding’).

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:

- er stroomt niet genoeg bloed door de bloedvaten rond het hart (angina pectoris),
- het hart stroom het bloed minder goed rond (hartfalen),
- versnelde en onregelmatige hartslag,
- hoge bloeddruk,
- verkalking van uw slagaders (arteriosclerose),
- 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 multivitamines 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?').

Deze aandoeningen moeten onder controle zijn voordat u begint met de behandeling met dit medicijn, of voordat een test die meet hoe goed uw schildklier werkt (schildkliersuppressietest) uitgevoerd wordt. U moet de hoeveelheid schildklierhormoon regelmatig laten controleren terwijl u dit medicijn krijgt. Neem contact op met uw arts als u niet zeker bent of u last heeft van één of meer van deze aandoeningen, of als u last heeft van één van deze aandoeningen maar u wordt er nog niet voor behandeld.

Uw arts zal onderzoeken of u een aandoening heeft van de bijnier (kleine organen naast de nieren die hormonen maken), hypofyse (een klier die midden in uw hoofd, onder uw hersenen zit) of een aandoening van de schildklier heeft waarbij de schildklier te veel schildklierhormonen aanmaakt (schildklierautonomie), omdat dit door een arts gecontroleerd moet worden voordat u met dit medicijn begint of voordat een test die meet hoe goed uw schildklier werkt (schildkliersuppressietest) uitgevoerd wordt.

Als dit medicijn wordt toegediend aan te vroeg geboren baby's die bij de geboorte heel weinig wegen (een heel laag geboortegewicht), zal aan het begin van de behandeling de bloeddruk regelmatig worden gecontroleerd, omdat de kans bestaat dat het hart opeens stopt met kloppen. Hierdoor stroomt er geen bloed meer door het lichaam en raakt u bewusteloos (circulatoire collaps).

Er kan onbalans van de schildklier optreden als u moet overschakelen op een ander geneesmiddel met levothyroxine. Praat met uw arts als u vragen heeft over het veranderen van uw medicatie. Tijdens de overgangsperiode moet u nauwgezet gecontroleerd worden (klinisch en biologisch). Vertel het uw arts als u bijwerkingen krijgt, omdat dit erop kan wijzen dat uw dosis naar boven of naar beneden moet worden bijgesteld.

Neem contact op met uw arts:
- als u in de overgang bent of in de overgang bent geweest; het kan zijn dat uw arts de werking van uw schildklier regelmatig moet controleren vanwege het risico op botontkalking (osteoporose).
- voordat u begint of stopt met het gebruik van orlistat, of de behandeling met orlistat aanpast (medicijn om overgewicht (obesitas) te behandelen: u moet misschien vaker voor controle komen en u moet misschien meer of minder van dit medicijn gebruiken).
- als u verschijnselen krijgt die horen bij een psychose (u moet misschien vaker voor controle komen en u moet misschien meer of minder van dit medicijn gebruiken).
- als uw bijnieren te langzaam werken (bijnierschorsinsufficiëntie)

Schildklierhormonen mogen niet worden gebruikt voor gewichtsverlies. Als u schildklierhormonen inneemt, zal uw gewicht niet verminderen als uw schildklierhormoonspiegel in een normaal bereik ligt.

Ernstige of levensbedreigende bijwerkingen kunnen ontstaan als u de dosis verhoogt zonder dat uw arts hier speciaal advies voor gegeven heeft. Hoge doses schildklierhormonen mogen niet worden ingenomen samen met bepaalde medicijnen voor gewichtsvermindering, zoals amfepramon, cathine en fenylpropanolamine, omdat het risico op ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen kan toenemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Levothyroxine Accord 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. Levothyroxine Accord kan namelijk invloed hebben op de werking van die medicijnen:

- Medicijnen tegen suikerziekte (antidiabetica):
  Levothyroxine Accord kan zorgen dat uw medicijn tegen suikerziekte minder goed werkt. Extra tests kunnen nodig zijn om te meten hoeveel bloedsuiker u in uw bloed heeft, vooral aan het begin van de behandeling met Levothyroxine Accord. Tijdens de behandeling met Levothyroxine Accord moet u misschien meer of minder gebruiken van uw medicijn tegen suikerziekte.
- Medicijnen die worden gebruikt om bloedklontering te voorkomen (cumarinederivaten):
  Levothyroxine Accord kan de werking van deze medicijnen versterken. Dit verhoogt het risico op bloedingen, vooral bij ouderen. Het is mogelijk dat uw bloedstollingswaarden regelmatig moeten worden gecontroleerd bij het begin van en tijdens het innemen van Levothyroxine Accord. Wanneer u Levothyroxine Accord inneemt kan het nodig zijn om de dosering van uw cumarinemedicijnen aan te passen.

Als u deze medicijnen gebruikt, zorg er dan voor dat er voldoende tijd zit tussen de innames:

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

Gebruikt u naast Levothyroxine Accord een van de volgende 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. Deze middelen kunnen namelijk de werking van Levothyroxine Accord verminderen:

- propylthiouracil (medicijn dat de werking van de schildklier verminderd),
- 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) of carbamazepine (middel tegen epilepsie, ook gebruikt om bepaalde soorten pijn te behandelen en stemmingsstoornissen onder controle te houden),
- medicijnen die het vrouwelijke hormoon oestrogeen bevatten, voor hormoonvervangende therapie tijdens en na de overgang of om een zwangerschap te voorkomen,
- sevelameer (fosfaatbindend middel, gebruikt voor de behandeling van patiënten met langdurig nierfalen),
- tyrosinekinaseremmers (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker of ontstekingsremmers),
- orlistat (geneesmiddel voor de behandeling van overgewicht (obesitas))

Gebruikt u naast Levothyroxine Accord een van de volgende 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. Deze middelen kunnen namelijk de werking van Levothyroxine Accord versterken:

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

Gebruikt u naast Levothyroxine Accord een van de volgende 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. Deze middelen kunnen namelijk invloed hebben op de werking van Levothyroxine Accord:

- ritonavir, indinavir, lopinavir, (proteaseremmers, medicijnen voor de behandeling van hiv-infecties),
- fenytoïne (medicijn voor de behandeling van epilepsie),
- producten die sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel) bevatten,
- 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 Levothyroxine Accord aanpassen.

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

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

Als u een scan of test krijgt waarbij vloeistoffen (contrastmedia) worden gebruikt die jodium bevatten, vertel de arts dan dat u Levothyroxine Accord inneemt, omdat u een injectie kunt krijgen die de werking van de schildklier kan beïnvloeden.

Gebruikt u naast Levothyroxine Accord 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen doktersrecept voor nodig heeft.

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?').

Waarop moet u letten met eten en alcohol?
Vertel het uw arts als u sojaproducten eet of drinkt, vooral als u er meer of minder van gaat eten of drinken. Sojaproducten zorgen er voor dat in de dunne darm minder van dit medicijn wordt opgenomen in uw lichaam. Daarom kan het nodig zijn de dosis aan te passen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, blijf dit middel dan innemen. Neem dan contact op met uw arts, omdat de dosis misschien moet worden veranderd.

Als u dit middel in combinatie met een schildklierremmer gebruikt om de overproductie van schildklierhormoon te behandelen, zal uw arts u adviseren om te stoppen met de behandeling met Levothyroxine Accord als u zwanger wordt.

Als u borstvoeding geeft, blijf dit middel dan innemen zoals uw arts heeft geadviseerd. De hoeveelheid van dit middel die in de moedermelk terechtkomt, is zo klein dat die geen invloed op het kind heeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.
Het wordt niet verwacht dat Levothyroxine Accord invloed heeft op hoe goed u auto kunt rijden of hoe goed u machines kunt gebruiken, omdat levothyroxine identiek is aan het natuurlijke schildklierhormoon.

Belangrijke informatie over sommige stoffen van Levothyroxine Accord
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
25 microgram tablet: Deze sterkte bevat zonnegeel, wat allergische reacties kan veroorzaken.
75 microgram tabletten, 112 microgram tabletten en 200 microgram tabletten: Deze sterktes bevatten allurarood, wat allergische reacties kan veroorzaken.
88 microgram tablet: Deze sterkte bevat tartrazine, wat allergische reacties kan veroorzaken.
100 microgram tablet: Deze sterkte bevat tartrazine en zonnegeel, die allergische reacties kunnen veroorzaken.
125 microgram tablet: Deze sterkte bevat zonnegeel en allurarood, die allergische reacties kunnen veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit middel altijd precies in 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 persoonlijke 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 persoonlijke dosis bereikt is. Tijdens de eerste behandelweken zullen er afspraken gemaakt worden voor laboratoriumtests om uw persoonlijke dosis aan te passen.
Als uw baby geboren wordt met een te langzaam werkende schildklier (hypothyreoïdie), kan uw arts u aanbevelen om met een hogere dosis te beginnen, omdat snelle vervanging van de missende schildklierhormonen belangrijk is. De aanbevolen startdosering is 10 tot 15 microgram per kg lichaamsgewicht tijdens de eerste 3 maanden. Daarna zal de arts de persoonlijke dosis aanpassen.

Het gewoonlijke doseringsbereik wordt weergegeven in onderstaande tabel. Een lagere persoonlijke dosis kan voldoende zijn:
- als u ouder bent,
- als u hartproblemen hebt,
- als u een ernstige en langdurige slecht werkende schildklier hebt,
- als u heel weinig weegt (u heeft ondergewicht) of een vergrote schildklier (grote struma) hebt.

Het gebruik van dit medicijn	**Aanbevolen dagelijkse dosering van dit medicijn**	
- voor de behandeling van goedaardig vergrote schildklier (struma) bij patiënten met een normaal werkende schildklier	75 - 200 microgram	
- om te voorkomen dat een struma na eeen operatie terugkomt	75 - 200 microgram	
- om natuurlijke schildklierhormonen te vervangen wanneer de schildklier hier niet genoeg van aanmaakt - startdosering - onderhoudsdosering	Volwassenen 25 - 50 microgram 100 - 200 microgram	Kinderen 12,5 - 50 microgram* 100 - 150 microgram per vierkante meter lichaamsoppervlak
- om de groei van een tumor te remmen bij patiënten met schildklierkanker	150 - 300 microgram	
- om de hoeveelheid schildklierhormoon gelijk te houden wanneer er medicijnen gebruikt worden die de werking van de schildklier verminderen omdat de schildklier te veel hormonen aanmaakt	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 (½ tablet) voor twee weken, dan 150 microgram (1 tablet) tot aan de test 200 microgram: 2200 microgram (1 tablet) vanaf 2 weken voor de test	

***Alleen van toepassing voor de bijsluiters van Levothyroxine Accord 100 microgram, 150 microgram of 200 microgram.*
****De betreffende informatie wordt alleen opgenomen in de bijsluiter van Levothyroxine Accord 100 microgram.*
*****De betreffende informatie wordt alleen opgenomen in de bijsluiter van Levothyroxine Accord 150 microgram.*
****** De betreffende informatie wordt alleen opgenomen in de bijsluiter van Levothyroxine Accord 200 microgram.*

Toediening
Dit medicijn moet via de mond worden ingenomen. Neem 's morgens de dagelijkse dosering in één keer in op een lege maag (ten minste een half uur voor het ontbijt), het liefst met een kleine hoeveelheid vloeistof, bijvoorbeeld een half glas water.
Baby's kunnen de gehele dagelijkse dosering van dit medicijn ten minste een half uur voor de eerste maaltijd van de dag toegediend krijgen. Vergruis de tablet vlak vóór gebruik, meng het met wat water en geef het aan het kind met nog meer vloeistof. Bereid het mengsel altijd vers.

Behandelingsduur
De duur van de behandeling hangt af van de aandoening waarvoor dit medicijn gebruikt wordt. Uw arts zal daarom met u bespreken hoe lang u de tabletten moet innemen. De meeste patiënten moeten dit medicijn hun hele leven lang innemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
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. 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 plotselinge 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 dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.
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.

Allergische reacties op een van de stoffen van dit middel zijn mogelijk (zie rubriek 6, "Welke stoffen zitten er in dit middel?"). Allergische reacties kunnen onder andere zijn: uitslag, galbulten en zwelling van het gezicht of de keel (angio-oedeem). Als dat gebeurt, bel dan onmiddellijk uw arts.

Als u niet goed tegen de doseringssterkte kunt, of in het geval van een overdosering, kunt u last krijgen van verschijnselen die bij een te snel werkende schildklier horen. Hier krijgt u vooral last van als de dosis te snel na het starten van de behandeling wordt opgehoogd.

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

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen (frequentie niet bekend):

- Hoofdpijn, blozen, meer zweten dan normaal
- Gewichtsverlies
- Onvrijwillig beven (tremor), u bent rusteloos, opgewonden zijn
- Aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)
- Slaapproblemen
- Snelle hartslag (tachycardie) of pijn in de borst met een beklemmend gevoel (angina)
- Onregelmatige hartslag, bonzende hartslag (palpitaties)
- Hoge bloeddruk (hypertensie), uw hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen), hartaanval
- Kortademigheid (dyspneu)
- Verhoogde eetlust, misselijkheid, braken, dunne ontlasting (diarree), buikkramp
- Spierzwakte en spierkrampen
- Koorts
- Bij vrouwen - veranderingen in uw menstruatie (ongesteldheid)
- Uw botten worden minder sterk (afname van de botdichtheid), vooral bij vrouwen na de overgang die langdurig hoge doses van dit medicijn gebruiken
- uw schildklier werkt te snel (hyperthyreoïdie)
- verhoogde druk in uw hoofd (pseudotumor cerebri)
- plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), hierdoor krijgt u last van ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), huiduitslag, netelroos en zwelling van het gezicht of de keel (angio-oedeem). Als dit gebeurt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u last krijgt van een of meer van deze bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan besluiten om de behandeling enkele dagen te onderbreken of de dagelijkse dosis te verlagen tot de bijwerkingen zijn verdwenen.

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 blisterverpakking, het flesje en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C,

Voor HDPE-flessen: 180 dagen na eerste opening weggooien.
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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is levothyroxinenatrium. Elke tablet bevat 12,5 microgram, 25 microgram, 50 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: microkristallijne cellulose, licht magnesiumoxide, natriumzetmeelglycollaat (Type A), natriumstearylfumaraat.

25 microgram:
Lake Blend LB-530006 oranje bevat
Zonnegeel FCF (E110)

75 microgram:
Lake Blend LB-505008 paars bevat
Indigotine (E132)
Allurarood AC (E129)

88 microgram:
Lake Blend LB-510028 groen bevat
Tartrazine (E102)
Indigotine (E132)

100 microgram:
Lake Blend LB-520044 geel bevat
Tartrazine (E102)
Zonnegeel FCF (E110)

112 microgram:
Lake Blend LB-540042 roze bevat
Karmijn (E120)
Allurarood AC (E129)

125 microgram:
Lake Blend LB-575003 bruin bevat
Zonnegeel FCF (E110)
Briljantblauw FCF (E133)
Allurarood AC (E129)

137 microgram:
Lake Blend LB-505013 blauw bevat
Briljantblauw FCF (E133)

150 microgram:
Lake Blend LB-505010 blauw bevat
Indigotine (E132)

175 microgram:
Lake Blend LB-500017 paars bevat
Karmijn (E120)
Briljantblauw FCF (E133)

200 microgram:
Lake Blend LB-540010 kastanjebruin bevat
Allurarood AC (E129)

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

12,5 microgram:

Ronde, standaard platte, witte tabletten zonder filmomhulling, met de opdruk ‘P’ en ‘13’ op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De tablet heeft een diameter van ongeveer 7 mm.

25 microgram:
Ronde, standaard platte, oranje tabletten zonder filmomhulling met een breukstreep aan beide kanten, en de opdruk ‘P’ en ‘1’ op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De tablet heeft een diameter van ongeveer 7 mm.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

50 microgram:
Ronde, standaard platte, witte tabletten zonder filmomhulling met een breukstreep aan beide kanten, en de opdruk ‘P’ en ‘2’ op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De tablet heeft een diameter van ongeveer 7 mm.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

75 microgram:
Ronde, standaard platte, paarse tabletten zonder filmomhulling met een breukstreep aan beide kanten, en de opdruk ‘P’ en ‘3’ op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De tablet heeft een diameter van ongeveer 7 mm.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

88 microgram:
Ronde, standaard platte, olijfkleurige tabletten zonder filmomhulling met een breukstreep aan beide kanten, en de opdruk ‘P’ en ‘4’ op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De tablet heeft een diameter van ongeveer 7 mm.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

100 microgram:
Ronde, standaard platte, gele tabletten zonder filmomhulling met een breukstreep aan beide kanten, en de opdruk ‘P’ en ‘14’ op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De tablet heeft een diameter van ongeveer 7 mm.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

112 microgram:
Ronde, standaard platte, donkerroze tabletten zonder filmomhulling met een breukstreep aan beide kanten, en de opdruk ‘P’ en ‘6’ op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De tablet heeft een diameter van ongeveer 7 mm.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

125 microgram:
Ronde, standaard platte, bruine tabletten zonder filmomhulling met een breukstreep aan beide kanten, en de opdruk ‘P’ en ‘7’ op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De tablet heeft een diameter van ongeveer 7 mm.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

137 microgram:
Ronde, standaard platte, turquoise tabletten zonder filmomhulling met een breukstreep aan beide kanten, en de opdruk ‘P’ en ‘8’ op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De tablet heeft een diameter van ongeveer 7 mm.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

150 microgram:
Ronde, standaard platte, blauwe tabletten zonder filmomhulling met een breukstreep aan beide kanten, en de opdruk ‘P’ en ‘9’ op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De tablet heeft een diameter van ongeveer 7 mm.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

175 microgram:
Ronde, standaard platte, lila tabletten zonder filmomhulling met een breukstreep aan beide kanten, en de opdruk ‘P’ en ‘10’ op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De tablet heeft een diameter van ongeveer 7 mm.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

200 microgram:
Ronde, standaard platte, roze tabletten zonder filmomhulling met een breukstreep aan beide kanten, en de opdruk ‘P’ en ‘11’ op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De tablet heeft een diameter van ongeveer 7 mm.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

12,5 microgram:
Amberkleurige PVC/EVOH/Aclar-Alu blisterverpakking met 10, 50, 100 of 200 tabletten.

25 microgram, 50 microgram en 100 microgram:
Amberkleurige PVC/EVOH/Aclar-Alu blisterverpakking met 10, 30, 50, 56, 90, 100 of 200 tabletten.

75 microgram, 88 microgram, 112 microgram, 125 microgram, 137 microgram, 150 microgram, 175 microgram en 200 microgram:
Amberkleurige PVC/EVOH/Aclar-Alu blisterverpakking met 10, 30, 50, 90, 100 of 200 tabletten.

25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgram
Witte ondoorzichtige HDPE-fles met witte, ondoorzichtige, kindveilige sluiting van polypropyleen met een propje met inductieverzegeling in een verpakkingsgrootte van 90 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
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant
LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona ,08040, Spanje

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul. Lutomierska 50,
95-200 , Pabianice, Polen

In het register ingeschreven onder
Levothyroxine Accord 12,5 microgram tabletten RVG 123426
Levothyroxine Accord 25 microgram tabletten RVG 123428
Levothyroxine Accord 50 microgram tabletten RVG 123429
Levothyroxine Accord 75 microgram tabletten RVG 123430
Levothyroxine Accord 88 microgram tabletten RVG 123431
Levothyroxine Accord 100 microgram tabletten RVG 123432
Levothyroxine Accord 112 microgram tabletten RVG 123433
Levothyroxine Accord 125 microgram tabletten RVG 123434
Levothyroxine Accord 137 microgram tabletten RVG 123435
Levothyroxine Accord 150 microgram tabletten RVG 123436
Levothyroxine Accord 175 microgram tabletten RVG 123437

Levothyroxine Accord 200 microgram tabletten RVG 123438

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

Land	**Fantasienaam**
Nederland	Levothyroxine Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 microgram tabletten
Oostenrijk	Levothyroxin natrium Accord 12,5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 Mikrogramm Tabletten
Estland	Levothyroxine Accord
Latvia	Levothyroxine Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogrami tabletes
Litouwen	Levothyroxine Accord 12,5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogramų tabletės
Polen	Levothyroxine Accord
Cyprus	Levothyroxine Accord 25/50/100 microgram tablets
Griekenland	Levothyroxine/Accord 12.5/25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 μg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.