

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Levothyroxine Tillomed 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 en 200 microgram tabletten

Levothyroxinenatrium

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

1. Wat is Levothyroxine Tillomed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof in Levothyroxine Tillomed is levothyroxinenatrium. Dit is een kunstmatige stof die lijkt op het natuurlijke hormoon dat door de schildklier wordt gemaakt. Hormonen zijn stofjes die belangrijk zijn voor hoe uw lichaam werkt en door het lichaam zelf worden gemaakt. De schildklier is een klein orgaan in de keel aan beide kanten van de luchtpijp en is erg belangrijk voor een goede werking van de stofwisseling. De kunstmatige stof levothyroxinenatrium wordt gebruikt voor de behandeling van ziekten en aandoeningen van de schildklier. Het werkt hetzelfde als de schildklierhormonen die van nature voorkomen in uw lichaam.

Dit medicijn wordt gebruikt:

- voor de behandeling van goedaardige struma (dit is een ziekte waarbij de schildklier vergroot is. U kunt dan een knobbel zien en/of voelen vooraan in de hals) bij patiënten waarbij de schildklier normaal werkt
- voor het voorkomen van terugkerende struma na een operatie
- als vervanging voor te weinig natuurlijk schildklierhormoon als de schildklier hiervan niet genoeg aanmaakt
- voor het remmen van de tumorgroei bij patiënten met schildklierkanker.

Levothyroxine Tillomed 25 microgram, 50 microgram, 75 microgram, 88 microgram en 100 microgram tabletten worden ook gebruikt om de waarden van het schildklierhormoon in balans te brengen. Dit gebeurt als uw lichaam te veel hormonen aanmaakt en dit wordt behandeld met medicijnen die de opname in de schildklier remmen (antithyreïde medicijnen).

Levothyroxine Tillomed 100 microgram, 150 microgram en 200 microgram tabletten kunnen ook worden gebruikt voor het testen van de werking van de schildklier.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

Neem Levothyroxine Tillomed niet in als onderstaande voor u geldt:

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw bijnieren of hypofyse (een klein orgaan in uw hoofd ter grootte van een erwten, dat belangrijk is voor hoe uw hormonen werken) werken niet goed en dit wordt niet behandeld, of uw schildklier maakt veel te veel hormonen aan (thyrotoxicose).
- U heeft een acute hartziekte (hartinfarct of ontsteking van het hart).

Neem dit medicijn niet in samen met medicijnen die de opname in de schildklier remmen (antithyreoïde medicijnen) en ook niet als u zwanger bent (zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding' hieronder).

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 van de volgende hartaandoeningen heeft:

- Een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris). U voelt dit bijvoorbeeld bij traplopen of bij emoties.
- Het hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen)
- snelle en/of onregelmatige hartslag
- hoge bloeddruk
- Verkalking van uw aderen. Uw bloedvaten zijn vernauwd of verstopt (arteriosclerose). Deze aandoeningen moeten medisch behandeld zijn **voordat u** dit medicijn inneemt of voordat een test wordt gedaan om de werking van uw schildklier te onderzoeken (schildkliersuppressietest). U **moet** de waarden van het schildklierhormoon regelmatig laten controleren terwijl u dit medicijn gebruikt. Neem contact op met uw arts als u niet zeker weet of u een van deze aandoeningen heeft of als u geen behandeling krijgt.

Uw arts zal testen doen om te controleren of er problemen zijn met de werking van de bijnier(en), hypofyse (een klein orgaan in uw hoofd ter grootte van een erwten, dat belangrijk is voor hoe uw hormonen werken) of de schildklier omdat er te veel schildklierhormoon wordt aangemaakt (autonome schildklier). Dit moet namelijk medisch behandeld worden voordat dit medicijn ingenomen mag worden of voordat een test wordt gedaan om de werking van uw schildklier te onderzoeken (schildkliersuppressietest).

Als behandeling met levothyroxine wordt gestart bij te vroeg geboren baby's met een heel laag geboortegewicht, wordt de bloeddruk regelmatig gecontroleerd. Het kan namelijk voorkomen dat het hart opeens stopt met kloppen. Hierdoor stroomt er geen bloed door het lichaam en raakt de baby bewusteloos (circulatoire collaps).

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?').

Neem contact op met uw arts:

- als u in de overgang bent of de menopauze al heeft gehad. Vanwege het risico op botontkalking (osteoporose) kan regelmatige controle van de schildklier nodig zijn.
- als u overschakelt van een medicijn met levothyroxine naar een ander medicijn met levothyroxine. Het effect kan iets verschillen en mogelijk heeft u zorgvuldige controle en een aanpassing van de dosering nodig.
- als u Orlistat (medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van zwaarlijvigheid; mogelijk heeft u zorgvuldige controle en een aanpassing van de dosering nodig) gaat gebruiken, stopt met het gebruik ervan of als de behandeling met Orlistat verandert.
- als u last heeft van psychotische stoornissen (bij een psychose kunt u last hebben van dingen zien, horen of voelen die er niet zijn. Ook kunt u erg in de war of bang zijn). Mogelijk heeft u zorgvuldige controle en een aanpassing van de dosering nodig.
- Als u epilepsie heeft. Er zijn aanvallen van epilepsie (toevallen) gemeld bij patiënten waarvan bekend is dat ze in het verleden epilepsie hebben gehad bij het starten van de behandeling met levothyroxine.

Te vroeg geboren baby's:

Extreme voorzichtigheid is nodig bij het starten van de behandeling met levothyroxine, omdat het kan voorkomen dat het hart opeens stopt met kloppen. Hierdoor stroomt er geen bloed door het lichaam en raakt u bewusteloos (circulatoire collaps) (zie '4. Mogelijke bijwerkingen').

Oudere patiënten:

Het is bij oudere patiënten nodig de dosering zorgvuldig te bepalen en vaak te controleren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Levothyroxine Tillomed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het medicijn kan namelijk de werking van de volgende medicijnen beïnvloeden:

- Medicijnen tegen diabetes (bloedsuikerverlagende medicijnen):

Levothyroxine Tillomed kan het effect van uw medicijn tegen diabetes **verminderen**. Mogelijk heeft u extra controles nodig van uw bloedsuikerwaarden, vooral bij de start van de behandeling met dit medicijn. Tijdens de behandeling met dit medicijn kan het voorkomen dat de dosering van uw medicijn tegen diabetes aangepast moet worden.

- Medicijnen om bloedstolsels (een propje in uw bloed) te voorkomen (coumarinemedicijnen, dit zijn bloedverduunners):

Levothyroxine Tillomed kan het effect van deze medicijnen **versterken**. Daardoor kan het risico op bloedingen toenemen, vooral bij ouderen. Regelmatige controle van de bloedstolling kan nodig zijn, aan het begin en tijdens de behandeling met dit medicijn. Tijdens de behandeling met dit medicijn kan het voorkomen dat de dosering van uw coumarinemedicijnen aangepast moet worden.

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?').

Zorg ervoor dat bij de inname van de volgende medicijnen de aanbevolen tijd tussen het innemen aangehouden wordt:

- Medicijnen die hoge cholesterolwaarden verlagen en de hoeveelheid zouten in galzuur (dit zijn zuren die worden gemaakt in de lever uit cholesterol) vermindert (zoals colestyramine of colestipol):

Neem deze medicijnen in 4-5 uur **vóór** Levothyroxine Tillomed, omdat ze de opname van dit medicijn in de dunne darm kunnen tegenhouden.

- Zuurremmers (om brandend maagzuur te verminderen), sucralfaat (voor de behandeling van maag- of darmzweren) en andere medicijnen die aluminium, ijzer of calcium bevatten:

Neem deze medicijnen ten minste 2 uur **vóór** Levothyroxine Tillomed, omdat ze anders het effect van dit medicijn kunnen verminderen.

Gebruikt u naast Levothyroxine Tillomed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het medicijn kan namelijk de werking van de volgende medicijnen **verminderen**:

- Propylthiouracil (medicijn tegen een te actieve schildklier, antithyreoïde medicijnen (medicijnen die de opname in de schildklier remmen)
- Glucocorticoïden (medicijnen tegen allergieën of ontstekingen)
- Bètablokkers (bloeddrukverlagende medicijnen die ook gebruikt worden voor de behandeling van hartaandoeningen)
- Sertraline (medicijn voor de behandeling van depressie)
- Chloroquine of proguanil (medicijnen voor het voorkomen of behandelen van malaria)
- Medicijnen die bepaalde stoffen in de lever (leverenzymen) actief maken, zoals barbituraten (medicijnen die u slaap of verdoving geven of rustig maken) of carbamazepine (medicijn om epilepsie te behandelen, wordt ook gebruikt bij bepaalde vormen van pijn en om stemmingsstoornissen te behandelen)
- Medicijnen die oestrogeen bevatten voor hormoonvervangende therapie tijdens en na de menopauze of om zwangerschap te voorkomen
- Sevelamer (een medicijn dat een te hoog aantal fosfaten (mineralen die zorgen voor stevige botten en tanden) in het bloed vermindert. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met chronisch nierfalen)
- Tyrosinekinaseremmers (medicijnen voor de behandeling van kanker en ontstekingen)
- Orlistat (medicijn voor de behandeling van zwaarlijvigheid).

Gebruikt u naast Levothyroxine Tillomed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het medicijn kan namelijk de werking van de volgende medicijnen **versterken**:

- Salicylaten (medicijnen om pijn te verminderen en koorts te verlagen)
- Dicoumarol (medicijn om bloedstolsels (propjes in uw bloed) te voorkomen)
- Furosemide in hoge doses van 250 mg (een plaspil)
- Clofibrat (medicijn om hoge vetwaarden in het bloed te verlagen).

Gebruikt u naast Levothyroxine Tillomed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het medicijn kan namelijk de werking van de volgende medicijnen beïnvloeden:

- Ritonavir, indinavir, lopinavir (proteaseremmers, medicijnen voor de behandeling van een hiv-infectie (hiv is een virus waar u aids van kunt krijgen. Een infectie is een ontsteking door bacteriën of virussen)

- Fenytoïne (medicijn tegen epilepsie)

- producten die sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel) bevatten.

Regelmatige controle van de waarden van uw schildklierhormoon kan nodig zijn. De dosering van uw Levothyroxine Tillomed moet mogelijk worden aangepast.

Vertel het uw arts als u amiodaron gebruikt (medicijn voor de behandeling van een onregelmatige hartslag), omdat dit medicijn de werking en activiteit van uw schildklier kan beïnvloeden.

Het effect van Levothyroxine Tillomed wordt als volgt door andere geneesmiddelen beïnvloed:

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 *TM* aanpassen.

Als u een bepaald soort onderzoek (diagnostisch onderzoek, om te kijken welke ziekte u heeft) of een scan met een contrastmiddel dat jodium bevat nodig heeft, vertel uw arts dat u Levothyroxine Tillomed gebruikt. U kunt dan mogelijk een injectie krijgen die de werking van de schildklier kan beïnvloeden.

Gebruikt u naast Levothyroxine Tillomed nog andere medicijnen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Dit medicijn (schildklierhormonen) moet niet worden gebruikt om af te vallen. Het innemen van schildklierhormoon zal niet zorgen voor gewichtsafname, als er een normale hoeveelheid schildklierhormoon in uw bloed zit. Als de dosering wordt verhoogd zonder dat uw arts u hierover heeft geadviseerd, kunnen erge of zelfs levensbedreigende bijwerkingen voorkomen. Hoge doses van dit medicijn (schildklierhormoon) mogen niet samen met bepaalde medicijnen voor gewichtsafname (zoals amfepramon, cathine en fenylpropanolamine) worden ingenomen. Daardoor kan namelijk het risico op erge of zelfs levensbedreigende bijwerkingen toenemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vertel het aan uw arts als u sojaproducten eet en/of drinkt, vooral als de hoeveelheid voeding anders wordt. Sojaproducten kunnen ervoor zorgen dat dit medicijn minder goed wordt opgenomen in de dunne darm en daarom kan het nodig zijn de dosering aan te passen.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent, kunt u dit medicijn blijven gebruiken. Neem contact op met uw arts, omdat de dosering mogelijk moet worden aangepast.

Heeft u dit medicijn samen met een antithyreoïde medicijnen (medicijnen die de opname in de schildklier remmen) ingenomen om een schildklierhormoon dat te veel produceert te behandelen? Dan zal uw arts u adviseren om te stoppen met Levothyroxine Tillomed als u zwanger wordt.

Geeft u borstvoeding? Dan kunt u dit medicijn blijven gebruiken zoals uw arts u heeft geadviseerd. 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 zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Er wordt niet verwacht dat dit medicijn invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen, omdat levothyroxine hetzelfde is als het schildklierhormoon dat van nature voorkomt in uw lichaam.

Levothyroxine Tillomed 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?

Gebruik Levothyroxine Tillomed altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal bepalen hoeveel van dit medicijn u nodig heeft (persoonlijke dosering) op basis van de onderzoeken en de uitslagen van de laboratoriumtesten. In het algemeen start u met een lage dosering, die elke 2-4 weken verhoogd wordt tot uw persoonlijke dosering is bereikt. Tijdens de eerste behandelweken worden er afspraken gemaakt voor laboratoriumtesten. De uitslagen van deze testen worden gebruikt om uw persoonlijke dosering te bepalen.

Als uw baby geboren wordt met hypothyreoïdie (een te langzaam werkende schildklier), kan de arts aanbevelen om met een hogere dosering te beginnen, omdat snelle vervanging belangrijk is. U begint dan meestal met 10 tot 15 microgram per kilo lichaamsgewicht tijdens de eerste 3 maanden. Daarna zal uw arts de dosering individueel aanpassen.

In de onderstaande tabel staat hoeveel er van dit medicijn normaal gesproken nodig is. Een lagere persoonlijke dosering kan genoeg zijn voor:

- oudere patiënten
- patiënten met hartaandoeningen
- patiënten waarbij de schildklier erg slecht of lange tijd slecht werkt
- patiënten met een laag gewicht of grote struma (dit is een ziekte waarbij de schildklier vergroot is. U kunt dan een knobbel zien en/of voelen vooraan in de hals).

<i>Het gebruik van dit medicijn</i>	<i>Aanbevolen dagelijkse dosis Levothyroxine Tillomed</i>
- voor de behandeling van goedaardig struma bij patiënten waarbij de schildklier normaal werkt	75 - 200 microgram
- voor het voorkomen van terugkerende struma na een struma-operatie	75 - 200 microgram

- als vervanging voor natuurlijk tekort aan schildklierhormoon wanneer de schildklier niet voldoende aanmaakt	Volwassenen	Kinderen
- startdosering	25 - 50 microgram	12,5 - 50 microgram
- onderhoudsdosering	100 - 200 microgram	100 - 150 microgram per m ² lichaamsoppervlakte
- voor het remmen van de tumorgroei bij patiënten met schildklierkanker	150 - 300 microgram	
- om de schildklierhormoonwaarden in balans te brengen, als het aanmaken van te veel hormonen wordt behandeld met antithyreoïde medicijnen (medicijnen die de opname in de schildklier remmen)	50 - 100 microgram	
- om de werking van de schildklier te testen	100 microgram: 200 microgram (2 tabletten) te beginnen twee weken vóór de test 150 microgram: te beginnen vier weken vóór de test twee weken lang 75 microgram (½ tablet) , daarna 150 microgram (1 tablet) tot de test 200 microgram: 200 microgram (1 tablet) te beginnen twee weken vóór de test	

Toediening

Dit medicijn is bedoeld voor oraal gebruik (via de mond). Neem de dagelijkse dosis 's ochtends in één keer in op een lege maag (minimaal een half uur voor het ontbijt), het liefst met een beetje vloeistof, bijvoorbeeld een half glas water.

Ook pasgeboren baby's kunnen de hele dagelijkse dosis van dit medicijn minimaal een half uur voor de eerste maaltijd van de dag toegediend krijgen. U kunt de tablet vlak voor gebruik vermalen en dan mengen met water. Dit mengsel kunt u daarna met wat meer drinken aan uw kind geven. Elk dosismengsel moet vers bereid worden. Als andere mogelijkheid voor patiënten die moeite hebben met slikken, kan een orale oplossing (drank) van levothyroxine worden gebruikt.

Duur van de behandeling

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer heeft ingenomen dan de voorgeschreven dosis, kunt u klachten krijgen zoals een snelle hartslag, ongerustheid, zenuwachtigheid of opwinding (agitatie) of onbedoelde bewegingen. Bij patiënten met aandoeningen die de hersenen, het ruggenmerg of de zenuwen (het neurologisch systeem) beschadigen, zoals epilepsie, kunnen in sommige

gevallen toevallen (een aanval van epilepsie) voorkomen. Bij patiënten die risico lopen op psychotische stoornissen (bij een psychose kunt u last hebben van dingen zien, horen of voelen die er niet zijn. Ook kunt u erg in de war of bang zijn) kunnen klachten van een acute psychose voorkomen. Als dat gebeurt neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Heeft u nog 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U kunt last krijgen van een of meer van de volgende bijwerkingen als u meer dan de voorgeschreven hoeveelheid van dit medicijn inneemt, of als u niet goed tegen de voorgeschreven dosis kunt (als de dosis bijvoorbeeld te snel wordt verhoogd): onregelmatige of snelle hartslag, pijn op de borst, hoofdpijn, spierzwakte of -krampen, blozen (warm voelen en roodheid van het gezicht), koorts, overgeven, onregelmatige menstruatie, verhoogde druk in het hoofd (pseudotumor cerebri), beven, rusteloosheid, slaapstoornissen, zweten, gewichtsverlies, diarree.

Er zijn gevallen van circulatoire collaps (het hart opeens stopt met kloppen. Hierdoor stroomt er geen bloed door het lichaam en raakt u bewusteloos) gemeld bij te vroeg geboren baby's (frequentie niet bekend. Zie '2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').

Als u last krijgt van een van deze bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal dan beslissen of de behandeling een paar dagen onderbroken moet worden, of dat de dagelijkse dosis verlaagd moet worden tot de bijwerkingen verdwenen zijn.

Allergische reacties op een van de stoffen in dit medicijn kunnen voorkomen (zie rubriek 6. 'Inhoud van de verpakking en overige informatie'). Allergische reacties zijn bijvoorbeeld zwelling van het gezicht of de keel (angio-oedeem). Als dit voorkomt, neem dan meteen 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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 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 is te vinden op de blister of fles en op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaar de blisters of de fles in de buitendoos ter bescherming tegen licht.

Voor flessen met meer dan 100 tabletten: nadat de fles voor het eerst is geopend, kunnen de tabletten maximaal 3 maanden worden gebruikt.

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 verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Levothyroxine Tillomed?

- De werkzame stof in dit medicijn is levothyroxinenatrium. Elke tablet bevat 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 medicijn zijn mannitol, microkristallijne cellulose, crospovidon, natriumlaurylsulfaat, colloïdaal silica (anhydraat) en magnesiumstearaat.

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

Levothyroxine Tillomed wordt geleverd in aluminium beschermfolie en aluminium afdekfolie, of in een beschermfolie van PVC/PE/PCTFE met aluminium afdekfolie. 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 en 200 microgram tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 28, 50, 90 en 100 tabletten.

Levothyroxine Tillomed is verkrijgbaar in HDPE-fles met schroefsluiting van PP met inductieverzegelingsfolie en een zuurstofabsorberend zakje.

25 microgram: 500* tabletten.

50 en 100 microgram: 1000* tabletten.

*Ziekenhuisverpakkingen

Levothyroxine Tillomed is ook verkrijgbaar in HDPE-fles met sluiting die moeilijk te openen is door kinderen van PP met inductieverzegelingsfolie en een zuurstofabsorberend zakje.

25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 en 200 microgram: 50 en 100 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle 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

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Duitsland

Fabrikant

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House,

Strand Road, Portmarnock,
Co. Dublin, Irland

In het register ingeschreven onder:

Levothyroxine Tillomed 25 microgram tabletten	RVG 123427
Levothyroxine Tillomed 50 microgram tabletten	RVG 123439
Levothyroxine Tillomed 75 microgram tabletten	RVG 123440
Levothyroxine Tillomed 88 microgram tabletten	RVG 123441
Levothyroxine Tillomed 100 microgram tabletten	RVG 123442
Levothyroxine Tillomed 112 microgram tabletten	RVG 123443
Levothyroxine Tillomed 125 microgram tabletten	RVG 123444
Levothyroxine Tillomed 137 microgram tabletten	RVG 123445
Levothyroxine Tillomed 150 microgram tabletten	RVG 123446
Levothyroxine Tillomed 175 microgram tabletten	RVG 123447
Levothyroxine Tillomed 200 microgram tabletten	RVG 123448

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

Duitsland	Levothyroxin Tillomed 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 & 200 Mikrogramm Tabletten
Nederland	Levothyroxine Tillomed 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 & 200 microgram tabletten
Zweden	Levothyroxine Tillomed 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 & 200 mikrogram Tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.
