**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Levothyroxinenatrium Aristo 25 microgram, tabletten**
**Levothyroxinenatrium Aristo 50 microgram, tabletten**
**Levothyroxinenatrium Aristo 75 microgram, tabletten**
**Levothyroxinenatrium Aristo 88 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 Levothyroxinenatrium Aristo en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. Wat is Levothyroxinenatrium Aristo en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Thyroxine is een natuurlijk hormoon dat wordt gemaakt in de schildklier. Levothyroxinenatrium is een kunstmatige versie van dit natuurlijke hormoon.
Het doel van de behandeling met dit medicijn is het vervangen van het ontbrekende schildklierhormoon en/of om de stress op uw schildklier minder te maken.

Levothyroxinenatrium Aristo wordt gebruikt
- om het schildklierhormoon wat u niet heeft te vervangen bij een te langzaam werkende schildklier *(hypothyreoïdie)*, of als uw schildklier verwijderd is.
- om ervoor te zorgen dat een nieuwe zwelling (struma) niet terugkomt na een operatie. Dit geldt voor patiënten met een normaal werkende schildklier.
- om patiënten met een niet-gevaarlijke zwelling *(benign struma)* te behandelen. Dit geldt voor patiënten met een normaal werkende schildklier.
- als extra behandeling wanneer uw schildklier te snel werkt *(hyperthyreoïdie)*, nadat de stofwisseling weer normaal is.
- bij gevaarlijke tumoren van de schildklier na een operatie, om de groei van nieuwe tumoren te remmen en als vervanging wanneer uw schildklier niet genoeg hormoon aanmaakt.

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

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter,
- U heeft last van een schildklier die veel te snel werkt en waar u nog niet voor behandeld bent (*hyperthyreoïdie*, *thyreotoxicose*),
- U heeft last van onvoldoende werking van de bijnierschors *(bijniersinsufficiëntie*), een aandoening waarbij de bijnieren te weinig hormonen aanmaken) en de behandeling om uw bijnierhormonen aan te vullen is niet voldoende,

- U heeft last van een onbehandelde onvoldoende werking van de hypofyse (een aandoening waarbij de hypofyse te weinig hormonen aanmaakt),
- U heeft last van een van de volgende ziekten:
    - een acute hartaanval (hartinfarct),
    - acute ontsteking van de hartspier (myocarditis),
    - acute ontsteking van de hartwanden (pancarditis),
- Als u zwanger bent, mag u dit medicijn niet gelijktijdig gebruiken met andere medicijnen voor de behandeling van een te snel werkende schildklier (thyrostatica),

Voordat u begint met de behandeling met dit medicijn, moet u behandeld zijn voor de volgende ziekten. Of u moet zeker weten dat u deze niet heeft:
- het hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen),
- een pijnlijk en drukkend gevoel op uw borst *(angina pectoris)*,
- verkalking van uw slagaders *(arteriosclerose)*,
- hoge bloeddruk *(hypertensie)*,
- als uw bijnieren niet genoeg hormonen aanmaken (bijnierinsufficiëntie).
- plaatsen in de schildklier die ongecontroleerde hoeveelheden schildklierhormoon aanmaken *(schildklierautonomie)*.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**
Schildklierhormonen zijn niet geschikt om af te vallen (gewicht te verliezen). Inname van schildklierhormonen leidt niet tot gewichtsverlies als de hoeveelheid schildklierhormoon binnen de normale waarden ligt. Ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen kunnen optreden, als u de dosis verhoogt zonder advies van uw arts, vooral als het samen gebruikt wordt met bepaalde middelen voor gewichtsverlies (zie rubriek 2 'Gebruikt u nog andere medicijnen ').

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt,
- als u sinds de geboorte een traag (langzaam) werkende schildklier heeft of die tijdens uw kinderjaren hebt gekregen,
- als u één van de volgende hartaandoeningen heeft: pijn op de borst met een gevoel van beklemming (angina pectoris), onvoldoende bloedstroming in de kransslagaderen (coronaire insufficiëntie), zwakke hartspier, snelle of onregelmatige hartslag, hoge bloeddruk, of verkalking van uw aderen (arteriosclerose),
- als u kortgeleden een hartaanval heeft gehad;
- als u medicijnen gebruikt om uw bloed te verdunnen (bijvoorbeeld fenprocoumon). De dosis van dit medicijn moet mogelijk worden aangepast (zie rubriek 2: ”Gebruikt u nog andere medicijnen?”),
- als u wordt behandeld voor suikerziekte. De dosis van uw medicijn tegen suikerziekte moet mogelijk worden aangepast, omdat levothyroxine de hoeveelheid suiker in het bloed kan verhogen (zie rubriek 2: ”Gebruikt u nog andere medicijnen?”),
- als u in de overgang bent geweest (menopauze). De werking van uw schildklier moet regelmatig gecontroleerd worden. Dit moet om ervoor te zorgen dat u niet te veel schildklierhormoon in uw bloed heeft. Dit kan namelijk zorgen voor botontkalking *(osteoporose)*.
- als u last heeft van toevallen (epilepsie). Toevallen worden zelden gemeld als behandeling met dit medicijn begint of als de dosering te snel hoger wordt gemaakt.
- als u last heeft van zwelling van huid en onderhuids weefsel (myxoedeem). De dosering van dit medicijn moet dan lager worden.
- als u last heeft van een ziekte van uw kleine darmen, omdat dit ook de opname van het medicijn kan remmen (malabsorptiesyndromen, zoals coeliakie, lactose-intolerantie). Dit moet behandeld worden om er zeker van te zijn dat de behandeling met dit medicijn goed werkt.
- als u last heeft van een onvoldoende werking van de bijnierschors (bijnierinsufficiëntie) of als u een slechtwerkende hypofyse of een schildklier heeft waarbij de schildklier geen controle meer

heeft en te veel schildklierhormonen maakt. Het is belangrijk dat dit goed onderzocht wordt voordat u begint met het gebruik van dit medicijn.
- 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 2 ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’).

Neem contact op met uw arts als u tekenen van psychotische stoornissen ervaart.

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.

Bij ouderen moet de dosering voorzichtig worden bepaald. De dosering hangt af van wat de patiënt nodig heeft. Dit geldt bijvoorbeeld voor personen met hartproblemen. Deze patiënten moeten goed gecontroleerd worden door hun arts.

**Bloedonderzoeken**
Voordat u begint met het gebruik van levothyroxine, zal uw arts een bloedonderzoek doen om te zien hoeveel thyroxine uw schildklier aanmaakt en welke dosis van het medicijn u nodig heeft. Als u begint met het gebruik van dit medicijn, zal uw arts regelmatig bloedonderzoeken doen om te zien hoe goed het medicijn werkt.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**
Gebruikt u naast Levothyroxinenatrium Aristo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waar u geen doktersrecept voor nodig hebt, kruidenmedicijnen en vitaminesupplementen. Veel medicijnen beïnvloeden de manier waarop levothyroxine werkt. De effecten van andere medicijnen kunnen ook worden beïnvloed door levothyroxine.
Krijgt u een scan of test waarbij vloeistoffen worden gebruikt waar jodium in zit (contrastmedia)? Vertel uw arts dan dat u Levothyroxinenatrium Aristo gebruikt.
Als u biotine gebruikt of onlangs hebt gebruikt, moet u uw arts en/of het laboratoriumpersoneel hiervan op de hoogte stellen wanneer u op het punt staat een laboratoriumonderzoek te ondergaan om uw schildklierhormoonspiegels te controleren. Biotine kan van invloed zijn op de resultaten van het laboratoriumonderzoek (zie de rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).

<u>De volgende medicijnen kunnen invloed hebben op de werking van levothyroxine:</u>
- medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van epilepsie of toevallen, zoals carbamazepine, fenytoïne, primidon en barbituraten,
- producten die sint-janskruid (een kruidenmedicijn) bevatten,
- sertraline, litium - medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van depressie, stemmings- en angststoornissen,
- medicijnen voor de behandeling van te veel cholesterol (statines, zoals simvastatine en lovastatine),
- rifampicine - gebruikt voor de behandeling van bepaalde infecties,
- imatinib, sunitinib, 5-fluorouracil - gebruikt voor de behandeling van bepaalde soorten kanker,
- bètablokkers zoals propranolol, atenolol en sotalol - gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartproblemen,

- oestrogeenbevattende medicijnen voor hormoonsubstitutie therapie (HST – u slikt dan vrouwelijke hormonen als u last heeft van klachten die voorkomen bij de overgang) en anticonceptie ("de pil"),
- androgeenbevattende medicijnen voor mannelijke hormoonsubstitutietherapie (u slikt mannelijke hormonen),
- glucocorticoïden, zoals cortison, hydrocortison, prednisolon en dexamethason - gebruikt om ontstekingen te behandelen,
- amiodaron - gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag,
- ontstekingsremmende medicijnen zoals fenylbutazon of acetylsalicylzuur,
- methadon - gebruikt voor opioïdensubstitutie behandelingen,
- furosemide - gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of oedeem (uw lichaam houdt te veel vocht vast),
- propylthiouracil - gebruikt voor de behandeling van een te snel werkende schildklier,
- jodide - gebruikt om de schildklier tegen radioactieve straling te beschermen,
- contrastmiddelen die u in moet nemen via de mond - ingenomen vóór bepaalde scans. Deze medicijnen worden ingenomen om sommige delen van het lichaam beter te kunnen zien op de scan,
- chloroquine/proguanil - gebruikt om malaria te voorkomen en bij reumatische ziekten (ontstekingen van de gewrichten),
- ritonavir - gebruikt om HIV en langdurige hepatitis C-virus (leveronsteking) onder controle te houden.
- orlistat - gebruikt om overgewicht (obesitas) te behandelen.
- protonpompremmers (zoals omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol en lansoprazol) worden gebruikt om de maag minder zuur te laten maken. Hierdoor kan de opname van levothyroxine uit de darmen lager worden, waardoor het minder goed zijn werk kan doen. Gebruikt u levothyroxine terwijl u wordt behandeld met protonpompremmers? Dan moet uw arts de werking van uw schildklier controleren en moet uw arts misschien de dosis van Levothyroxine Aristo aanpassen.

<u>Tussen de inname van dit medicijn en de inname van de volgende medicijnen moet minstens 4-5 uur zitten:</u>
- calcium, magnesium, aluminium of ijzersupplementen, lanthanum,
- cholestyramine, colestipol of clofibraat - gebruikt om de hoeveelheid cholesterol in het bloed te verlagen,
- natriumpolystyreensulfonzuur - voor het behandelen van nierziekte,
- orlistat - gebruikt om af te vallen (gewichtsverlies),
- cimetidine - voor behandeling van te veel maagzuur,
- protonpompremmers, zoals omeprazol, esomeprazol - voor behandeling van te veel maagzuur,
- sucralfaat, maagzuurremmers - gebruikt om maagzweren te behandelen.

<u>De werking van de volgende medicijnen kan worden beïnvloed door levothyroxine:</u>
- antistollingsmedicijnen, die gebruikt worden om bloedstolsels te voorkomen, zoals warfarin, dicoumarol en fenprocoumon,
- medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van suikerziekte, zoals insuline en metformine,
- medicijnen om depressie te behandelen, zoals amitriptyline, imipramine en dosulepin,
- medicijnen die gebruikt worden om een bepaald deel van het zenuwstelsel te activeren, zoals adrenaline (gebruikt om ernstige allergische reacties te behandelen) of een medicijn dat het slijmvlies minder dik maakt (fenylefrine, dat in veel verkoudheids- en griepbehandelingen aanwezig is),
- digoxine - voor de behandeling van hartfalen,
- fenytoïne - medicijn tegen epilepsie

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**
Sojabevattende producten en vezelrijk voedsel kunnen de opname van dit medicijn door het lichaam beïnvloeden. Het kan nodig zijn dat de arts de dosering van dit medicijn hierop aanpast.

**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 medicijn gebruikt.

Tijdens de zwangerschap en borstvoeding is het belangrijk dat u het medicijn op dezelfde manier blijft gebruiken als voor die tijd. Daarom moet uw arts u heel streng in de gaten houden als u dit middel gebruikt tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

Het is mogelijk dat u meer levothyroxine nodig heeft als u zwanger bent. Dit komt doordat u meer oestrogeen (vrouwelijk geslachtshormoon) in uw bloed krijgt. De werking van de schildklier moet daarom zowel tijdens als na de zwangerschap gecontroleerd worden, en de levothyroxine dosis moet mogelijk worden aangepast.

Zelfs bij een behandeling met een hoge dosering levothyroxine, is de hoeveelheid van het schildklierhormoon die in de moedermelk komt erg klein en daarom ongevaarlijk.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft mogen er bij u geen suppressietesten worden gedaan.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Dit medicijn heeft waarschijnlijk geen invloed op hoe goed u auto kunt rijden of hoe goed u machines kunt gebruiken. Dit komt doordat dit medicijn hetzelfde is als het schildklierhormoon wat uw lichaam aanmaakt.

**Dit medicijn 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?

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

Bij oudere patiënten, patiënten met coronaire hartziekte (ziekte van de kranslagaders van het hart) en patiënten met een ernstige of langdurige traag werkende schildklier, moet u erg voorzichtig zijn bij het starten van een behandeling met schildklierhormonen. Dit betekent dat een lagere startdosis moet worden gekozen, die vervolgens langzaam en met langere tussenpozen verhoogd wordt, met regelmatige controle van het schildklierhormoon.
Ervaring heeft aangetoond dat een lagere dosis ook voldoende is bij patiënten met een laag lichaamsgewicht en bij patienten met grote niet-gevaarlijke zwellingen (strumas).

<u>Dosering</u>
Voor een persoonlijke behandeling zijn tabletten beschikbaar in sterktes van 25 tot 200 microgram. Daarom hoeft er in de meeste gevallen maar 1 tablet per dag ingenomen te worden.

Uw arts bepaalt uw persoonlijke dosis. Hoe veel dit is hangt af van de resultaten van onderzoeken en laboratoriumtesten. Meestal begint u met een lage dosis. Die wordt elke 2 tot 4 weken hoger gemaakt tot de complete persoonlijke dosis bereikt is. Tijdens de eerste weken van de behandeling worden er afspraken gemaakt voor laboratoriumtesten om uw persoonlijke dosis aan te passen.

| Het gebruik van dit medicijn | Aanbevolen dagelijkse dosering van dit medicijn | |
|---|---|---|
| - Om natuurlijke schildklierhormonen aan te vullen, als de schildklier van u of uw kind hier niet genoeg van aanmaakt | Volwassenen | Kinderen |
| - startdosering | 25 tot 50 microgram | 12,5 tot 50 microgram |
| - onderhoudsdosering | 100 tot 200 microgram | |

| | | |
|---|---|---|
| | | 100 tot 150 microgram per vierkante meter lichaamsoppervlak |
| Om natuurlijk schildklierhormoon aan te vullen, als de schildklier van uw baby niet genoeg hormoon aanmaakt<br>- startdosering<br>- onderhoudsdosering | Baby's en jonge kinderen<br><br>10 tot 15 microgram per kg<br>individuele dosering zoals geadviseerd door de arts | |
| - om ervoor te zorgen dat een zwelling (struma) na een operatie niet terugkomt | 75 tot 200 microgram | |
| - voor de behandeling van niet-gevaarlijke zwelling van de schildklier (struma), bij patiënten met een normaal werkende schildklier | 75 tot 200 microgram | |
| - om de groei van een tumor te remmen bij patiënten met schildklierkanker | 150 tot 300 microgram | |
| - om de hoeveelheid schildklierhormoon gelijk te houden als er medicijnen gebruikt worden die de schildklier minder hard laten werken. Dit komt doordat de schildklier te veel hormonen aanmaakt | 50 tot 100 microgram | |

**Wijze van toediening**
De totale dagelijkse dosering wordt in de ochtend op een nuchtere (lege) maag ingenomen, ten minste een half uur vóór het ontbijt, omdat de werkzame stof beter opgenomen wordt door de nuchtere maag dan vóór of na een maaltijd. De tabletten moeten in hun geheel en zonder kauwen met een glas water worden doorgeslikt.

Baby's krijgen de totale dagelijkse dosering ten minste een half uur voor de eerste voeding van de dag, het liefst met wat water om doorslikken makkelijker te maken. Als het nodig is, kan het tablet worden verdeeld.
Het wordt niet aanbevolen tabletten te vermalen en te verdelen in water of andere vloeistoffen, omdat dit tot onnauwkeurige dosering kan leiden.

U kunt de tabletten in gelijke doses verdelen.

*Verdelen van de tabletten*
Plaats de tablet met de breukstreep naar boven gericht op een hard, vlak oppervlak. Om het tablet te verdelen, drukt u met uw duim recht in het midden van de tablet.

Behandelingsduur

U moet dit medicijn zo lang gebruiken als uw arts u verteld heeft.

Heeft u een te langzaam werkende schildklier of heeft u een operatie aan uw schildklier gehad door een gevaarlijke schildkliertumor? Dan moet u dit medicijn meestal uw leven lang gebruiken.

Bij een niet-gevaarlijke zwelling (goedaardige struma) en om ervoor te zorgen dat de struma niet terugkomt, is de behandelduur tussen een paar maanden of jaren en de rest of uw leven.

Voor een ondersteunende behandeling van een te snel werkende schildklier, moet u Levothyroxinenatrium Aristo gebruiken zolang u thyrostatica gebruikt (medicijnen tegen een te snel werkende schildklier).

Voor de behandeling van een goedaardige struma bij een normaal werkende schildklier, is een behandeling van 6 maanden tot 2 jaar nodig. Als de behandeling met dit medicijn niet genoeg werkt binnen deze periode, moet nagedacht worden over andere mogelijke behandelingen.

**Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**
Heeft u (of iemand anders) meer tabletten op hetzelfde moment ingenomen dan geadviseerd? Of denkt u dat een kind tabletten heeft ingenomen? Neem dan direct contact op met uw arts of de afdeling spoedeisende hulp van het ziekenhuis.

Tekenen van een overdosis zijn onder andere: u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), u bent in de war, u bent prikkelbaar, koorts, pijn op de borst (angina), snelle of onregelmatige hartslag, snelle ademhaling, spierkrampen, hoofdpijn, rusteloosheid, heel erg druk zijn (hyperactief), blozen, zweten, grote pupillen en diarree, schudden, moeite met slapen, angstig of nerveus zijn, moe of emotioneel zijn, toevallen. Het kan tot 6 dagen duren voordat deze tekenen verschijnen. Denk eraan om eventuele overgebleven tabletten en deze bijsluiter mee te nemen, zodat het medisch personeel precies weet wat u heeft ingenomen.

**Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**
Als u een dosis vergeten bent, neem dan de normale hoeveelheid in als het tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voor verder advies.

**Als u stopt met het innemen van dit medicijn**
Om de behandeling goed te laten werken moet u dit medicijn regelmatig in de dosering innemen zoals uw arts heeft geadviseerd. Om geen enkele reden moet u de geadviseerde behandeling veranderen, pauzeren of stoppen zonder overleg met uw arts. Dit mag niet omdat de klachten anders terug kunnen komen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Stop met het innemen van de tabletten en ga onmiddellijk naar het ziekenhuis als u:**
- een allergische reactie hebt zoals zwelling van het gezicht, tong, lippen en/of keel, en/of u heeft moeite met slikken of ademhalen (angio-oedeem), ernstige jeuk aan uw huid met bulten, gewrichtspijn, uw huid is te gevoelig voor licht en verbrandt snel door de zon, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (frequentie niet bekend). U heeft mogelijk dringende medische hulp nodig.

Sommige patiënten kunnen bij een hoge dosis schildklierhormoon een erge reactie krijgen. Dit wordt een "schildkliercrisis" genoemd. Stop met het innemen van de tabletten en ga direct naar het ziekenhuis als u een van de volgende symptomen heeft (frequentie niet bekend):
- zeer hoge lichaamstemperatuur, snelle hartslag, onregelmatige hartslag, lage bloeddruk, hartfalen, geelzucht, verwardheid, toevallen en coma.

**Neem contact op met uw arts of apotheker als een van de volgende bijwerkingen zich blijft voordoen, erger wordt of als u andere bijwerkingen opmerkt die niet in de lijst staan.**

De meeste bijwerkingen zijn vergelijkbaar met de symptomen van hyperthyreoïdie (waarbij de schildklier te veel thyroxine aanmaakt) en komen doordat de dosis van uw medicijn te hoog is. Ze verdwijnen meestal na het verlagen van de dosis of het stoppen met de tabletten. Vertel het uw arts als u bijwerkingen krijgt. Uw arts bepaalt of de dosering per dag lager moet worden of dat u een paar

dagen moet stoppen met het innemen van uw tabletten. Maar u mag de dosis niet veranderen of stoppen met het innemen van de tabletten zonder eerst met uw arts te overleggen.

**Niet bekend**: frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens
- verhoogde eetlust
- rusteloosheid, opwinding, moeite met slapen (slapeloosheid)
- onvrijwillig beven (*tremor*), hoofdpijn, toevallen
- pijn op de borst (*angina pectoris*), bonzende, onregelmatige of snelle hartslag, hartfalen, hartaanval
- hoge bloeddruk *(hypertensie)*, blozen
- kortademigheid *(dyspneu)*
- diarree, overgeven, zich misselijk voelen, buikpijn
- meer zweten, jeuk, huiduitslag, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (urticaria);
- spierkrampen, spierzwakte, gewrichtspijn
- botontkalking *(osteoporose)*, vooral bij vrouwen na de overgang die een lange tijd hoge dosis van dit medicijn gebruiken
- bij vrouwen: onregelmatige menstruatie
- koorts (hoge temperatuur), zwelling (oedeem), u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker;
- gewichtsverlies
- de schildklier werkt te snel *(hyperthyreoïdie)*

*Extra bijwerkingen bij kinderen*
**Zelden**: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
- verhoogde druk rond de hersenen bij kinderen die niet wordt veroorzaakt door een tumor of andere ziekten (goedaardige intracraniële hypertensie).

**Niet bekend**: frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens
- de groei bij kinderen kan vertragen of stoppen door veranderingen in botgroei;
- tijdelijk haarverlies bij kinderen;
- misvorming van de schedel bij zuigelingen veroorzaakt door de vroege sluiting van verbindingen in het schedelbot (*craniostenose*);
- niet goed tegen hitte kunnen.

Bij overgevoeligheid op levothyroxine of een van de andere stoffen van dit medicijn, kunnen allergische reacties van de huid en de ademhalingswegen optreden.

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

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blister na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is watervrij levothyroxinenatrium.
  - Levothyroxinenatrium Aristo 25 microgram
    Elke tablet bevat 25 microgram watervrije levothyroxinenatrium.
  - Levothyroxinenatrium Aristo 50 microgram
    Elke tablet bevat 50 microgram watervrije levothyroxinenatrium.
  - Levothyroxinenatrium Aristo 75 microgram
    Elke tablet bevat 75 microgram watervrije levothyroxinenatrium.
  - Levothyroxinenatrium Aristo 88 microgram
    Elke tablet bevat 88 microgram watervrije levothyroxinenatrium
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, maïszetmeel, zwaar magnesiumoxide, natriumzetmeelglycolaat type A en plantaardig magnesiumstearaat.

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

Levothyroxinenatrium Aristo zijn witte ronde, gewelfde tabletten (snap-tab) zonder een filmomhulling met een breukstreep aan de ene kant en de numerieke sterkte ("25", "50" of "75", "88") aan de andere kant. De tabletten hebben een diameter van ongeveer 7 mm en een hoogte van ongeveer 3 mm.

Levothyroxinenatrium Aristo 25 microgram en 50 microgram tabletten zijn verpakt in een blisterverpakking van 15, 20, 25, 30, 50, 60, 84, 90 of 100 tabletten.

Levothyroxinenatrium Aristo 75 microgram tabletten zijn verpakt in een blisterverpakking van 20, 25, 30, 50, 60, 90 of 100 tabletten.

Levothyroxinenatrium Aristo 88 microgram tabletten zijn verpakt in een blisterverpakking van 25, 30, 50, 60, 90 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlijn
Duitsland

**Fabrikant**
Lindopharm GmbH
Neustraße 82
40721 Hilden
Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**
Levothyroxinenatrium Aristo 25 microgram - RVG121811
Levothyroxinenatrium Aristo 50 microgram - RVG121813
Levothyroxinenatrium Aristo 75 microgram - RVG127343
Levothyroxinenatrium Aristo 88 microgram – RVG130441

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

| | |
|---|---|
| Duitsland | L-Thyroxin Aristo 25/50/75/88 Mikrogramm Tabletten |
| Ierland | Levothyroxine sodium Aristo 25/50/75/88 microgram tablets |
| Italië | Levotiroxina DOC 25/50/75/88 mikrogrammi compresse |
| Nederland | Levothyroxinenatrium Aristo 25/50/75/88 microgram, tabletten |

| | |
|---|---|
| Oostenrijk | Levothyroxin Aristo 25/50/75/88 Mikrogramm Tabletten |
| Polen | Eferox 25/50/75/88 mikrogramów tabletki |
| Portugal | Levotiroxina Aristo 25/50/75/88 microgramas comprimidos |
| Spanje | Levotiroxina Aristo 25/50/75/88 microgramos comprimidos |
| Tsjechië | Levothyroxine Aristo 25/50/75/88 mikrogramů tablety |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.**