

Bijsluiter: informatie voor gebruiker

Levothyroxine Nycomed 0,05, tabletten 0,05 mg Levothyroxine Nycomed 0,1, tabletten 0,1 mg levothyroxine

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 Nycomed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Medicijngroep

De werking van Levothyroxine Nycomed is gelijk aan het menselijk schildklierhormoon. Schildklierhormonen spelen een belangrijke rol bij de groei en stofwisseling.

Dit medicijn wordt gebruikt

- bij een tekort aan schildklierhormoon
- na gedeeltelijke schildklierverwijdering bij een bepaald soort kropgezwel (vergroting van de schildklier) ter voorkoming van het opnieuw optreden van de ziekteverschijnselen
- als hulpmiddel bij de behandeling met schildklieronderdrukkende medicijnen (behalve bij zwangerschap)
- ter onderdrukking van de schildklieractiviteit o.a. na verwijdering van een kropgezwel
- ter onderdrukking van de schildklieractiviteit bij bepaalde onderzoeken.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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.
- Wanneer uw nieren onvoldoende werken en u hiervoor niet wordt behandeld.
- Wanneer u lijdt aan een aandoening genaamd panhypopituitarisme en u hiervoor niet wordt behandeld.
- Wanneer u een ernstig ziektebeeld heeft dat veroorzaakt is door te veel schildklierhormonen (thyreotoxicose) en u hiervoor niet wordt behandeld.
- Wanneer u een hartaanval heeft gehad, een ontsteking van het hart of hartspier.
- Bij te zwakke hartwerking (tenzij dit veroorzaakt wordt door een tekort aan schildklierhormonen).
- De combinatie van levothyroxine en schildklieronderdrukkende medicijnen mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

- Schildklierhormonen zijn niet geschikt voor gewichtsverlies. Inname van schildklierhormonen zullen uw gewicht niet doen afnemen als uw schildklierhormoonspiegel een normale waarde heeft. Ernstige of levensbedreigende bijwerkingen kunnen ontstaan als u de dosis verhoogt zonder dat uw arts dit heeft geadviseerd, vooral wanneer u gelijktijdig andere medicijnen voor gewichtsverlies gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- wanneer u een verhoogde bloeddruk heeft, een hart- of vaatziekte heeft of wanneer uw schildklierfunctie lange tijd onvoldoende is geweest. U moet levothyroxine met voorzichtigheid gebruiken.
- Wanneer u diabetes mellitus of diabetes insipidus heeft.
- Wanneer u de ziekte van Addison heeft en uw bijniereen onvoldoende werken.
- Wanneer u postmenopauzaal bent en een te hoge schildklierfunctie heeft. Uw schildklierfunctie moet goed opgevolgd worden.
- 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.
- 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 medicijnen?').

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Levothyroxine Nycomed nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van medicijnen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

De in deze rubriek genoemde medicijnen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het medicijn genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de medicijnen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat medicijnen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- bloedverdunnende medicijnen
- insuline
- orale bloedsuikerverlagende medicijnen
- fenytoïne (medicijn bij epilepsie)
- cholesterolverlagende medicijnen (cholestyramine en colestipol, clofibraat)
- maagzuur neutraliserende medicijnen (antacida)
- hormonen (oestrogenen)
- imatinib (medicijn tegen bepaalde vorm van kanker)
- medicijnen tegen infecties (rifampicine)
- aluminium- of ijzerbevattende voedingssupplementen en medicijnen
- medicijnen die calciumcarbonaat bevatten
- salicylaten en glucocorticosteroiden (ontstekingsremmende medicijnen)

- plasmedicijnen (furosemide)
- propylthiouracyl (medicijn dat de schildklierwerking onderdrukt)
- medicijnen die een bepaald deel van het zenuwstelsel stimuleren (betasympaticomimetica)
- medicijn bij bepaalde hartritmestoornissen (amiodaron)
- bepaalde contrastmiddelen die bij röntgenopnames gebruikt worden (iodine-houdend)
- bepaalde medicijn tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva, sertraline)
- medicijnen tegen malaria (chloroquine, proguanil)
- producten op basis van soja
- lopinavir / ritonavir (medicijnen voor de behandeling van HIV-infecties)
- sevelamer (medicijn gebruikt bij patiënten die gedialyseerd worden of bij patiënten met chronische nierziekte die niet worden gedialyseerd)
- orlistat (bijv. alli, medicijn dat wordt gebruikt voor gewichtsverlies)
- 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 aanpassen.
- producten die sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel) bevatten

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?’).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Producten op basis van soja kunnen de opname van levothyroxine beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 moet de therapie met dit product worden voortgezet, echter onder goede medische controle omdat een dosisaanpassing noodzakelijk kan zijn.

Dit medicijn kan voor zover bekend zonder bezwaar volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

Er zijn geen gegevens over de effecten van levothyroxine op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Levothyroxine heeft geen of een verwaarloosbaar effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Levothyroxine Nycomed bevat lactose

Per tablet bevat Levothyroxine Nycomed 0,1: 67,04 mg lactose

Per tablet bevat Levothyroxine Nycomed 0,05: 88,37 mg lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 gebruikelijke dosering:

De dosering van levothyroxinenatrium wordt door uw arts aan de hand van bloedspiegelwaarden bepaald. Bij omschakelen van levothyroxine tabletten op tabletten van een ander preparaat kan het nodig zijn om opnieuw bloedspiegelwaarden te bepalen.

De gemiddelde doseringen voor volwassenen bedragen:

Aanvangsdosering 0,05 - 0,1 mg per dag (=24 uur).

Onderhoudsdosering 0,1 - 0,2 mg per dag.

Gebruik bij kinderen

Voor kinderen zijn lagere doseringen vereist.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Wijze van gebruik

De tabletten kunnen het beste een half uur voor het ontbijt worden ingenomen, met een ruime hoeveelheid water.

Bij kleine kinderen kan men de tablet uiteen laten vallen in 10 tot 15 ml water. Dit moet zo vers mogelijk bereid worden. Na het toedienen nog een klein beetje water geven (5 tot 10 ml).

Heeft u teveel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u teveel van Levothyroxine Nycomed heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij overdosering kunnen de volgende klachten optreden: opgewondenheid, verwarring, prikkelbaarheid, hyperactiviteit, hoofdpijn, zweten, verwijde pupil, versnelde hartslag, hartritmestoomnis, verhoogde bloeddruk, versnelde ademhaling, koorts, toegenomen ontlasting, trillingen, stuipen. Een ernstige overdosering kan aanleiding geven tot een thyreotoxische crisis. Met een thyreotoxische crisis wordt een zeer ernstige en zeer zeldzame toestand bedoeld waarbij de verschijnselen zeer heftig zijn. Daarbij treden vooral delirium, stuipen, spierzwakte en hartstoeornissen op. Patiënten kunnen in coma raken en behandeling op een intensive care unit (IC) is nodig. Zeer zelden is een plotselinge hartstilstand gemeld bij patiënten die het medicijn langere tijd verkeerd gebruikten.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de bijwerkingen worden als volgt aangeduid:

Zeervaa (komt voor bij meer dan 1 gebruiker op 10),

Vaa (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op 100),

Soms (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op 1.000),

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op 10.000) en

Zeervelden (komt voor bij minder dan 1 gebruiker op 10.000),

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet bepaald worden.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij gebruik van dit medicijn:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- verdikking van de hartspier (hypertrofie)
- verminderde inspanningscapaciteit

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- allergische huidreacties, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), huiduitslag (rash), uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- gewichtsverlies
- angst, slapeloosheid
- hoofdpijn, trillen, veel druk op de hersenen (intracraniale druk)
- hartritmestoornissen (atriale fibrillatie, supraventriculaire extrasystole), hartaandoeningen (acuut myocardinfarct, cardiomyopathieën)
- verhoogde bloeddruk
- diarree, braken
- spierkrampen, spierzwakte
- menstruatiestoornis
- overmatig blozen, koorts, overmatig zweten

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.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket achter 'exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 verantwoorde manier vernietigd en komen 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 levothyroxinenatrium, overeenkomend met respectievelijk 0,05 en 0,1 mg levothyroxine per tablet.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose, maïszetmeel, gelatine E441, talk E553b, magnesiumstearaat E470b.

Hoe ziet Levothyroxine Nycomed eruit en wat zit er in een verpakking?

Levothyroxine Nycomed 0,05: witte tabletten, met aan één zijde een breukstreep en met opdruk 50 op de andere zijde.

Levothyroxine Nycomed 0,1: witte tabletten, met aan één zijde een breukstreep en met opdruk 100 op de andere zijde.

De tabletten zijn verpakt in plastic potten à 250 stuks en 1000 stuks (alleen 0,05 mg), blisterverpakking à 50 stuks (EAV), blisterverpakking à 500 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 57234, tabletten 0,05 mg.

RVG 56059, tabletten 0,1 mg.

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

Vergunninghouder

Takeda Nederland B.V.

Mercuriusplein 11, 5^e verdieping

2132 HA Hoofddorp

Tel.: (020) 2035492

Fabrikant

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z.o.o.

Ul. Ksiestwa Lowickiego 12

99-420 Lyszkowice

Polen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).