Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ELTROXIN® 50 microgram tabletten

ELTROXIN® 100 microgram tabletten

Levothyroxinenatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u 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 Eltroxin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Eltroxin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Eltroxin-tabletten bevatten watervrij levothyroxinenatrium; dat is het mononatriumzout van de levo-isomeer van thyroxine.
Hoewel het actieve bestanddeel, levothyroxinenatrium, synthetisch is, lijkt het op het natuurlijke schildklierhormoon (chemische boodschapper) in uw lichaam. Het schildklierhormoon wordt aangemaakt door de schildklier in uw hals en reguleert het metabolisme, dat hoofdzakelijk te maken heeft met groei en energie.
Eltroxin-tabletten worden gebruikt voor de behandeling van een onderactieve schildklier die onvoldoende thyroxine aanmaakt.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor levothyroxinenatrium of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Men heeft u verteld dat uw schildklier overactief is.
- U hebt een bepaalde hartaandoening (zoals een hartaanval, acute pancarditis (ontsteking van het hart), acute myocarditis (ontsteking van de hartspier), enz.)

Vertel het uw arts als een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u autonome euthyroide struma hebt (een aandoening waarbij de schildklier is vergroot).
- als u aan één van de volgende hartaandoeningen lijdt
  - Hoge bloeddruk,
  - Snelle of onregelmatige hartslag,
  - Vetafzettingen in de vaatwanden (arteriosclerose),
  - Pijn op de borst met een gevoel van beklemming (angina pectoris),
  - Onvoldoende bloedstroming in de kransslagaderen (coronaire insufficiëntie)".
- Als u diabetes mellitus of diabetes insipidus heeft.
- Als u een aandoening van de bijnier heeft.
-
- Als u myxoedeem hebt (een ziekte veroorzaakt door een afgenomen activiteit van de schildklier bij volwassenen, gekenmerkt door droge huid, zwelling rond de lippen en neus en veranderingen in psychische toestand etc.).
- Als u lijdt aan malabsorptiesyndromen (een groep aandoeningen waarbij het vermogen van de darmen om bepaalde voedingsstoffen op te nemen is getroffen).
- Als u zwanger bent (tijdens de zwangerschap kunnen de levothyroxine-hormoonspiegels veranderen. Het is mogelijk dat uw arts uw schildklierfunctie vaak controleert).
- Postmenopauzale vrouwen hebben een verhoogd risico op osteoporose bij gebruik van Eltroxin.

Oudere Patienten
- Als u ouder bent dan 50 jaar, is het extra belangrijk u precies te houden aan het doseringsvoorschrift van uw arts

Als een of meer van de bovenstaande situaties op u van toepassing is/zijn, moet u dit uw arts of apotheker vertellen voordat u Eltroxin gebruikt.

- Gebruik Eltroxin niet voor de behandeling van obesitas of om gewicht te verliezen.

- Hoge doses kunnen leiden tot ernstige of zelfs levensbedreigende resultaten.
  Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Eltroxin nog andere geneesmiddelen, of 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.

De volgende geneesmiddelen kunnen de absorptie van Eltroxin beïnvloeden
-
- Gebruikt voor het verlagen van cholesterolspiegels (Cholestyramine en colestipol)
- Geneesmiddelen die calcium, aluminium, magnesium of ijzer bevatten.
- Gebruikt voor het behandelen van darmzweren (Sucralfaat)
- Gebruikt voor het behandelen van nierfalen (Polystyreensulfonaat, lanthanum, kayexalaat en sevelamer)

Gebruikt voor het verminderen van de hoeveelheid zuur die wordt geproduceerd door de maag (Protonpompremmers, bijvoorbeeld: omeprazol, patoprazol).Scheid de doseringen van Eltroxin en de bovengenoemde geneesmiddelen zoveel mogelijk, om interactie in de maag of de dunne darm zoveel mogelijk te vermijden.

De volgende geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de werking van Eltroxin

-
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van epilepsie (bijv. carbamazepine, fenytoïne en barbituraten).
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van bepaalde infecties (bijv. rifampicine).
- Bètablokkers, die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk (bijv. propranolol).
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van een abnormaal hartritme (bijv. amiodaron).
- Geneesmiddelen die lithium of jodium bevatten.
- Vloeistoffen die gebruikt worden voor röntgenopnamen (bijv. orale contrastmiddelen).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hyperthyroïdie, een overactieve schildklier (bijv. propylthiouracil).
- Glucocorticoïden, die gebruikt worden voor de behandeling van ontstekingsreacties en allergische reacties (bijv. dexamethason)
- Thyrosinekinaseremmers die gebruikt worden voor de behandeling van kanker (bijv. imatinib en sunitinib, tamoxifen en 5-fluorouracil).
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van depressie en angststoornissen (bijv. sertraline).
- Orale anticonceptiva.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor hormonale substitutietherapie (bijv. geneesmiddelen die oestrogeen bevatten)
- Morfine-achtige pijnstillers, die gebruikt worden voor de behandeling van verslaving (bijv. methadon).
- Clofibraat en statines die gebruikt worden om de cholesterolspiegel te verlagen (bijv. lovastatine en simvastine).

Veel geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de resultaten van laboratoriumtests van de schildklierfunctie.

De werking van de volgende geneesmiddelen kan worden beïnvloed door Eltroxin

-
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van diabetes mellitus (bijv. insuline en orale antidiabetica)
- Bloedverdunners, die gebruikt worden om bloedstolsels te voorkomen (bijv. anticoagulantia).
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van epilepsie (bijv. fenytoïne).
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hartfalen (bijv. hartglycosiden).
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van depressie (bijv. Tricyclische, antidepressiva)
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om het sympathische zenuwstelsel te stimuleren (bijv. sympathicomimetica).

Als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, moet u contact opnemen met uw arts, daar deze laboratoriumtests verstoren, wat leidt tot onbetrouwbare testresultaten

-
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor hormonale substitutietherapie (bijv. androgenen en anabole steroïden).
- Ontstekingsremmers (bijv. aspirine en fenylbutazon)

-

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Soja bevattende supplementen en een vezelrijk dieet kunnen zorgen voor een lagere absorptie van Eltroxin. Aanpassing van de Eltroxin-dosis kan in het bijzonder noodzakelijk zijn aan het begin of eind van een dieet.

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 geneesmiddelen gebruikt.
De beslissing of het het beste is om Eltroxin-tabletten te gebruiken tijdens de zwangerschap of tijdens de periode dat borstvoeding wordt gegeven, wordt door uw arts genomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Eltroxin zou geen effect mogen hebben op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Slik de tabletten met een glas water door, bij voorkeur vóór het ontbijt. Eltroxin -tabletten moeten op een nuchtere maag worden ingenomen.

De gebruikelijke startdosis voor volwassenen is 50 tot 100 microgram per dag. Deze dosering kan naar beoordeling van uw arts worden aangepast.

Na een paar weken kan die worden aangepast, afhankelijk van de reactie op uw behandeling die aan de hand van bloedtests zal worden gecontroleerd.

Ouderen en patiënten met hartziekte
De aanbevolen aanvangsdosis van Eltroxin bij patiënten ouder dan 50 jaar is 50 microgram eenmaal daags.

De aanbevolen aanvangsdosis van Eltroxin bij patiënten met hartziekte is 25 microgram per dag. Dan kan de arts de dagelijkse dosis die door de patiënt wordt ingenomen elke vier weken met 25 microgram verhogen tot de optimale respons op de behandeling is bereikt.

Gebruik bij kinderen:
De dosis voor kinderen hangt af van hun leeftijd, gewicht en de aandoening die moet worden behandeld. Uw kind zal worden opgevolgd om zeker te zijn dat hij/zij de juiste dosis krijgt. Geef uw kind dit geneesmiddel minstens een half uur vóór de eerste maaltijd van de dag.

De aanbevolen aanvangsdosis van Eltroxin bij zuigelingen met aangeboren hyperthyreoïdie is 25 microgram per dag. Dan kan de arts de dagelijkse dosis die de patiënt gebruikt met 25 microgram verhogen tot de optimale respons op de behandeling is bereikt. Hetzelfde doseringsregime is ook van toepassing op kinderen met jeugd-myxoedeem, maar de aanbevolen aanvangsdosis bij kinderen is van

2,5 tot 5 microgram per kilogram lichaamsgewicht per dag. De daadwerkelijke dagelijkse dosis zal worden berekend door uw arts en afgerond op de volgende 25 microgram.

Indien nodig, kunnen de tabletten worden opgelost in 10 tot 15 ml drinkbaar water en als verse bereiding met een beetje meer vloeistof (5 tot 10 ml) worden gegeven.

Wanneer de behandeling wordt stopgezet, moeten Eltroxin -tabletten geleidelijk aan worden gestaakt onder toezicht van uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
In geval van overdosering: Als u teveel Eltroxin krijgt voorgeschreven of als u per ongeluk meer tabletten neemt dan uw arts heeft voorgeschreven kunt u last krijgen van bijwerkingen, zoals prikkelbaarheid, verwardheid, geïrriteerdheid, hyperactiviteit, hoofdpijn, transpiratie, mydriasis (verwijde pupillen), snelle hartslag, onregelmatige hartslag, snelle ademhaling, koorts, angst, emotionele labiliteit, frequente stoelgang en stuipen (convulsies). Ernstige en mogelijk levensbedreigende overactiviteit van de schildklier komt zelden voor na chronische overdosering en leidt tot onregelmatige hartslag, hartfalen en coma (thyreotoxische crisis)..Als u denkt dat u of iemand anders te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de dienst spoedgevallen van het ziekenhuis. Denk eraan om de verpakking en eventuele overblijvende tabletten alsook deze bijsluiter mee te nemen, zodat het medisch personeel precies weet wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u een dosis vergeten bent, neem dan de normale hoeveelheid in zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Als u stopt met het gebruik van Eltroxin
U mag niet plotseling stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel; dat kan ertoe leiden dat uw oorspronkelijke symptomen terugkomen. Raadpleeg altijd uw arts als u overweegt te stoppen. Het kan noodzakelijk zijn om de dosis geleidelijk aan te passen.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u verdere vragen hebt.

4. Mogelijke Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden als uw aanvankelijke dosis van Eltroxin te hoog is.

Staak het gebruik van Eltroxin en raadpleeg uw arts of schakel onmiddellijk de dichtstbijzijnde medische hulp in als u een allergische reactie hebt. Tekenen van een allergische reactie omvatten onder andere: kortademigheid, huiduitslag of jeuk en warm gevoel met roodheid van de huid, enz.

Andere ernstige bijwerkingen:
- Pijn in de hartstreek of hartkloppingen, pijn op de borst, onregelmatige hartslag, hartfalen of hartaanval.

- Overactiviteit van de schildklier die overmatige hoeveelheden schildklierhormoon aanmaakt (hyperthyroïdie)
- Zeer zelden werd, vooral bij kinderen, een verhoogde intracraniale druk (verhoogde druk in het hoofd, met zwelling van de ogen) gemeld.
- Door overdosis bij kinderen kunnen craniosynostose (vroegtijdige sluiting van de schedelbeenderen voordat de hersenen volgroeid zijn) en vroegtijdige sluiting van de epifyses optreden, wat van invloed kan zijn op de lichaamslengte in de volwassenheid.

Als u een of meer van deze symptomen opmerkt, moet u stoppen met het gebruik van Eltroxin en onmiddellijk de dichtstbijzijnde medische zorg inschakelen.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:
- Versnelde hartslag, verhoogde bloeddruk.
- Toeval (spasmen, aanvallen).
- Verminderde botdichtheid (zwakkere en brozere botten).
- Schudden.
- Hoofdpijnen.
  zenuwachtigheid.
- Rusteloosheid, prikkelbaarheid, slapeloosheid (slaapproblemen).
- Spierkrampen, spierzwakte.
- Diarree, maagkrampen, misselijkheid, braken.
- Verhoogde eetlust, ernstig gewichtsverlies.
- Koorts, transpiratie.
- Haaruitval.
- Intolerantie voor warmte.
- Vermoeidheid (uitputting, moeheid).
- Onregelmatige menstruatie, verminderde vruchtbaarheid.

Neem contact op met uw arts als een van de hierboven vermelde bijwerkingen optreedt. Gewoonlijk verdwijnen de bijwerkingen wanneer de dosis wordt gewijzigd.

<u>Het melden van bijwerkingen</u>
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.
Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op 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. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht. De verpakking zorgvuldig gesloten houden, ter bescherming tegen vocht.

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. 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is levothyroxinenatrium. Iedere tablet Eltroxin 50 microgram bevat 50 microgram levothyroxinenatrium. Iedere tablet Eltroxin 100 microgram bevat 100 microgram levothyroxinenatrium.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijn cellulose (E460), voorverstijfseld zetmeel (maïs), talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b) en watervrije silica.

Hoe ziet Eltroxin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Eltroxin 50 microgram zijn witte, ronde tabletten met “GS 51F” aan één kant en met een breuklijn aan beide kanten.

Eltroxin 100 microgram zijn witte, ronde tabletten zonder breuklijn, met aan de ene kant “GS 21C” en aan de andere kant “100”.

De tabletten zijn verpakt in een witte polypropyleen fles met 100 stuks.

In het register ingeschreven onder:
RVG 08451 Eltroxin 50 microgram
RVG 08452 Eltroxin 100 microgram

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

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Ierland

Fabrikant:
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2016