
Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Thyrax Duotab 0,025 mg; 0,100 mg; 0,150 mg tabletten
levothyroxine

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 veel 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 Thyrax Duotab en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Thyrax Duotab en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Geneesmiddelengroep

Thyrax behoort tot de groep van geneesmiddelen die bekend staat als schildklierhormonen.

Waarvoor wordt Thyrax Duotab gebruikt?

Thyrax Duotab wordt in het algemeen gebruikt als supplement bij een onvoldoende werking van de schildklier (hypothyreoïdie). Thyrax Duotab wordt ook gebruikt bij struma (een vergroting van de schildklier), bij schildklierkanker na verwijdering van het gezwel, en om de schildklieractiviteit te onderdrukken bij diagnostisch onderzoek. Thyrax Duotab kan ook in combinatie met een geneesmiddel dat de aanmaak van schildklierhormoon remt (thyreostaticum) worden gebruikt bij een overactieve schildklier (hyperthyreoïdie).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u aan hart- en vaatziekten lijdt, of suikerziekte of een aandoening van de bijnieren heeft.
- Ook als u myxoedemateuze klachten heeft (wasachtige/deegachtige zwelling van de huid waarin geen putjes gedrukt kunnen worden) moet u extra voorzichtig zijn. Uw arts zal dan in de meeste gevallen de werking van de schildklier regelmatig controleren.
- Vertel het uw arts als u een geneesmiddel voor gewichtsverlies gebruikt, zoals Orlistat.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Thyrax Duotab 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Het combineren van Thyrax Duotab met andere geneesmiddelen kan schadelijke gevolgen hebben of de werking van de geneesmiddelen beïnvloeden. Daarom kan het zijn dat bij gelijktijdig gebruik van Thyrax Duotab met andere geneesmiddelen de dosis van Thyrax Duotab of het andere geneesmiddel aangepast moet worden. Neem contact op met uw arts of apotheker als u één van de onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

- Bloedverdunnende middelen (coumarinederivaten). Thyrax Duotab kan het effect van deze middelen versterken. Bij de start van de behandeling met Thyrax Duotab zal uw arts de bloedstolling regelmatig controleren. Indien nodig, zal uw arts de dosering van de bloedverdunnende middelen aanpassen.
- Insuline of bloedsuikerverlagende tabletten. Thyrax Duotab kan het effect van deze middelen verminderen. Indien nodig, zal uw arts de dosering van deze geneesmiddelen aanpassen.
- Bepaalde geneesmiddelen voor het hart (digitalis preparaten). Thyrax Duotab kan het effect van deze middelen verminderen.
- Bepaalde geneesmiddelen tegen depressies (tricyclische antidepressiva). Het effect van deze middelen kan worden versterkt door Thyrax Duotab.
- De cholesterolverlager colestyramine verlaagt de opname van Thyrax Duotab. Thyrax Duotab mag niet worden ingenomen binnen 4 uur voor of na inname van colestyramine.
- Geneesmiddelen die aluminium, magnesium of ijzer bevatten, en het antibioticum ciprofloxacine verlagen de opname van Thyrax Duotab. Thyrax Duotab mag niet worden ingenomen binnen 4 uur voor of na inname van één van deze middelen.

-
- Protonpompremmers kunnen de absorptie van levothyroxine verminderen. Daarom kan een aanpassing van de Thyrax dosering noodzakelijk zijn bij gelijktijdig gebruik met protonpompremmers.
 - Lithium en jodide bevattende geneesmiddelen hebben een direct effect op de schildklier. Dit kan van invloed zijn op de dosering van Thyrax Duotab.
 - Bepaalde geneesmiddelen tegen epilepsie (fenytoïne, carbamazepine) kunnen het effect van Thyrax Duotab verminderen.
 - Bepaalde hormonen (oestrogenen) kunnen het effect van Thyrax Duotab verminderen.
 - Ook een aantal andere middelen (propranolol, amiodaron, sommige röntgen-contrastmiddelen, rifampicine, barbituraten en dexamethason) kunnen het effect van Thyrax Duotab verminderen.
 - Ritonavir – als u hiv en/of chronisch hepatitis C-virus heeft en hiervoor het geneesmiddel ritonavir gebruikt.
 - Geneesmiddelen voor gewichtsverlies, zoals Orlistat.

Waarop moet u letten met eten?

De gehele dagelijkse dosis van Thyrax Duotab moet 's morgens ruim voor het ontbijt (minstens een half uur) worden ingenomen. Inname van Thyrax Duotab tijdens de maaltijd wordt afgeraden omdat het voedsel de opname van thyroxine nadelig kan beïnvloeden.

Soya bevattende producten en een vezelrijk dieet kunnen de absorptie van levothyroxine in de darmen verminderen. Daarom kan aanpassing van de Thyrax dosering noodzakelijk zijn bij het begin of einde van voeding met soya of een hoog vezel gehalte.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Voor het goede verloop van een zwangerschap is een voldoende hoeveelheid schildklierhormoon noodzakelijk. Daarom moet u Thyrax Duotab blijven gebruiken als u zwanger bent. Tijdens de zwangerschap moet u Thyrax Duotab niet gebruiken als u ook zogenaamde thyreostatica (geneesmiddelen voor de behandeling van een teveel aan schildklierhormoon) gebruikt. Uw arts kan, indien nodig, de dosering aanpassen. Als u zwanger wordt, moet u contact met uw arts opnemen.

Borstvoeding

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Thyrax Duotab door vrouwen die borstvoeding geven schadelijk is voor de baby met een normaal werkende schildklier. Als u borstvoeding geeft, moet u Thyrax Duotab niet gebruiken als u ook zogenaamde thyreostatica (geneesmiddelen voor de behandeling van een teveel aan schildklierhormoon) gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft Thyrax Duotab geen invloed op alertheid en concentratievermogen. Een effect op rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken is dan ook niet waarschijnlijk.

Thyrax Duotab bevat lactose

Thyrax Duotab bevat lactosemonohydraat. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel 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.

Over het algemeen zal uw arts u eerst een lage dosering voorschrijven en deze zonodig verhogen. Uw arts zal u vertellen hoe lang u Thyrax Duotab moet gebruiken; dit zal meestal langdurig zijn. Stop de behandeling niet voortijdig omdat het lijkt alsof uw klachten verdwenen zijn, want uw situatie zou in dat geval kunnen verslechteren.

Bij oudere patiënten, bij patiënten met aandoeningen aan de kransslagader van het hart en bij patiënten met ernstige of lang bestaande onvoldoende werking van de schildklier moet een lage startdosering worden gegeven.

De gehele dagelijkse dosis kan het beste 's morgens ruim een half uur voor het ontbijt met wat water worden ingenomen.

Gebruik bij kinderen

Bij kleine kinderen kan de tablet (of een gedeelte daarvan) in de wang worden gelegd. Een andere mogelijkheid is om van de tablet, op een lepeltje met een klein beetje water, een pastaatje te maken die de baby dan van het lepeltje kan sabbelen. Dit pastaatje moet zo vers mogelijk bereid worden. Na het toedienen nog een klein beetje water geven (5 tot 10 milliliter). De totale dagelijkse dosis moet minstens een half uur voor de eerste maaltijd van de dag worden gegeven.

Als u merkt dat Thyrax Duotab te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Thyrax Duotab heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De volgende symptomen kunnen wijzen op overdosering: verwarring, onrust, hoofdpijn, transpireren, vergrote pupillen, hoge bloeddruk, versnelde ademhaling, koorts, frequentere stoelgang, trillen, spierkrampen, hartkloppingen, angst, onrust en overdreven beweeglijkheid.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een tablet bent vergeten in te nemen, neem deze tablet dan zo snel mogelijk nadat u dit ontdekt alsnog in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U mag niet zomaar stoppen met dit geneesmiddel; de oorspronkelijke klachten zouden dan terug kunnen keren. Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen. Eventueel moet de dosering worden aangepast.

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.

Over het algemeen treden bijwerkingen bij behandeling met Thyrax Duotab alleen op als gevolg van te hoge doses (of te snelle verhoging van de doses). Symptomen van te hoge doses Thyrax Duotab zijn: verhoogde werking van de schildklier, een versnelde hartslag, hartkloppingen, een onregelmatige hartslag (aritmie), beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), hoofdpijn en/of problemen bij het zien (verschijnselen van verhoogde druk in het hoofd), spierzwakte en spierkrampen, overmatig blozen, koorts, overgeven, onregelmatige menstruatie, trillen, rusteloosheid, slapeloosheid, overmatig zweten, gewichtsverlies en diarree.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 levothyroxine (T4). Dit is aanwezig in de vorm van levothyroxinenatrium, overeenkomend met 0,025 mg, 0,100 mg of 0,150 mg levothyroxine per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumcitraatdihydraat (E 331), maïszetmeel, gelatine, glycerol (E 422), talk, lactosemonohydraat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E 551) en magnesiumstearaat. Daarnaast bevatten 0,025 mg Thyrax Duotab tabletten indigotine (E 132) en 0,150 mg Thyrax Duotab tabletten erythrosine (E 127) als kleurstof.

Hoe ziet Thyrax Duotab eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Blisterverpakkingen van 90 tabletten voorzien van een breuklijn (de 0,025 mg tabletten hebben een dubbele breukgleuf, waardoor zij in vieren te breken zijn):

Thyrax Duotab 0,025 mg tabletten: code: $\frac{ZK}{5}$; kleur blauw

Thyrax Duotab 0,100 mg tabletten: code: $\frac{ZK}{2}$; kleur: wit

Thyrax Duotab 0,150 mg tabletten: code: $\frac{ZK}{7}$; kleur: roze

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Ierland
+31 207 095 007

Fabrikant
Aspen Bad Oldesloe GmbH,
Industriestraße 32-36,
D-23843 Bad Oldesloe,
Duitsland

Voor eventuele correspondentie/inlichtingen kunt u zich richten tot:

Aspen Netherlands B.V.
Papland, 18a
NL-4206 CL Gorinchem
Nederland
Tel: +31 (0)183 82 02 92

In het register ingeschreven onder

RVG 09334: Thyrax Duotab 0,025 mg

RVG 08389: Thyrax Duotab 0,100 mg

RVG 13683: Thyrax Duotab 0,150 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2018.

