

LEVOTHYROXINENATRIUM 25 MICROGRAM/5 ML TEVA  
LEVOTHYROXINENATRIUM 50 MICROGRAM/5 ML TEVA  
LEVOTHYROXINENATRIUM 100 MICROGRAM/5 ML TEVA  
drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 mei 2017

Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Levothyroxinenatrium 25 microgram/5ml Teva, drank**  
**Levothyroxinenatrium 50 microgram/5ml Teva, drank**  
**Levothyroxinenatrium 100 microgram/5ml Teva, drank**  
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 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 Levothyroxinenatrium Teva drank en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA DRANK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Levothyroxinenatrium Teva drank wordt gebruikt om hypothyreoïdie te behandelen. Dit is een aandoening met een verminderde werking van de schildklier waardoor onvoldoende thyroxine voor het lichaam wordt aangemaakt.

Dit middel wordt ook gebruikt om schildklierkanker en struma of struma geassocieerd met schildklierontsteking (Hashimoto-thyreoïditis) te behandelen. Dit zijn aandoeningen waarbij de schildklier vergroot is. Dit veroorzaakt een zwelling in de hals.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

LEVOTHYROXINENATRIUM 25 MICROGRAM/5 ML TEVA  
LEVOTHYROXINENATRIUM 50 MICROGRAM/5 ML TEVA  
LEVOTHYROXINENATRIUM 100 MICROGRAM/5 ML TEVA  
drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 mei 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

**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 in rubriek 6.
- Als u lijdt aan een aandoening waarbij de bijnier onvoldoende functioneert en u niet voldoende corticosteroidhormoon aanmaakt.
- Als u een hartaanval heeft (acuut myocardinfarct), een ontsteking van de hartspier (acute myocarditis) of ontsteking van het hartzakje (acute pericarditis).
- Als u zwanger bent mag u dit geneesmiddel niet innemen in combinatie met andere geneesmiddelen tegen hyperthyreoïdie (zie ook de rubriek over Zwangerschap en borstvoeding).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u aan bepaalde hartaandoeningen lijdt, als u circulatiestoornissen heeft of verhoogde bloeddruk
- als u lijdt aan een overactieve schildklier (hyperthyreoïdie), een minder werkzame bijnier, diabetes of als uw schildklier enige tijd verminderd werkzaam was.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Levothyroxinenatrium Teva drank 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.

Levothyroxine kan een wisselwerking hebben met bepaalde andere geneesmiddelen en sommige geneesmiddelen kunnen een effect op levothyroxine hebben. Informeer uw arts of apotheker met name over het gebruik van de volgende geneesmiddelen:

- Bepaalde geneesmiddelen tegen bloedstolling (bijv. warfarine).
- Bepaalde geneesmiddelen tegen neerslachtigheid (depressie) (bijv. sertraline, imipramine, amitriptyline)
- Bepaalde geneesmiddelen tegen epilepsie (bijv. fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine)
- Geneesmiddelen die gebruikt worden bij suikerziekte (diabetes).
- Rifampicine (voor infecties, in het bijzonder bij tuberculose)
- Digoxine of amiodaron (voor uw hart)
- Propranolol (tegen verhoogde bloeddruk), lovastatine (tegen verhoogde cholesterolspiegels) of fenybutazon of Aspirine (ontstekingsremmende middelen)
- Oestrogenen, oestrogeenbevattende geneesmiddelen en orale anticonceptiemiddelen, androgenen of corticosteroiden
- Sucralfaat, cimetidine of aluminiumhydroxide tegen een maagzweer, colestyramine om uw cholesterolspiegel te verlagen of calciumcarbonaat of ijzersupplementen. Dit middel mag met deze geneesmiddelen gebruikt worden, maar niet op hetzelfde tijdstip.
- Chloroquine of proguanil om malaria te voorkomen
- Proteaseremmers (bijv. ritonavir, indinavir en lopinavir) voor de behandeling van HIV

LEVOTHYROXINENATRIUM 25 MICROGRAM/5 ML TEVA  
LEVOTHYROXINENATRIUM 50 MICROGRAM/5 ML TEVA  
LEVOTHYROXINENATRIUM 100 MICROGRAM/5 ML TEVA  
drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 mei 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- Sevelameer (gebruikt om hoge fosfaatspiegels in het bloed te behandelen bij patiënten met nierfalen)
- Tyrosinekinaseremmers (bijv. imatinib en sunitinib) voor de behandeling van kanker
- Propylthiouracil (gebruikt voor de behandeling van hyperthyreoïdie)
- Bèta-blokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartproblemen)
- Sympathicomimetische middelen (geneesmiddelen die werken door het stimuleren van sympathische zenuwstelsel)
- Glucocorticosteroiden (steroïdhormonen gebruikt voor de behandeling van bijnierinsufficiëntie en andere ziekten)
- Jodium bevattende contrastmiddelen (gebruikt om de zichtbaarheid van bloedvatstructuren en organen te vergroten tijdens radiografisch onderzoek)

Als u in het ziekenhuis wordt opgenomen voor een operatie, moet u de anesthesist of het medisch personeel laten weten dat u dit middel gebruikt. Het kan namelijk reageren met een anestheticum (ketamine) dat aan u kan worden toegediend voor een operatie.

#### Waarop moet u letten met eten en drinken?

Soja bevattende producten kunnen de absorptie van levothyroxine verminderen.

#### 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.

Als u zwanger bent zal uw arts u regelmatig willen controleren.

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat uw geneesmiddel van invloed is op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen.

Levothyroxinenatrium Teva drank bevat natriummethylparahydroxybenzoaat en glycerol. Natriummethylparahydroxybenzoaat kan (wellicht vertraagd) allergische reacties veroorzaken. Glycerol kan hoofdpijn, maagklachten en diarree veroorzaken.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

Levothyroxinenatrium Teva drank moet worden doorgeslikt.

Uw arts heeft bepaald, afhankelijk van uw aandoening, welke dosis u dagelijks moet innemen. Uw arts zal regelmatig bloedmonsters afnemen om het effect van de behandeling te meten.

LEVOTHYROXINENATRIUM 25 MICROGRAM/5 ML TEVA  
LEVOTHYROXINENATRIUM 50 MICROGRAM/5 ML TEVA  
LEVOTHYROXINENATRIUM 100 MICROGRAM/5 ML TEVA  
drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 mei 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Als u wordt overgezet van de drank naar de levothyroxinetablet of van de tablet naar de levothyroxinedrank, uw arts zal u nauwgezet controleren.

Bij hypothyreoïdie zijn de gebruikelijke doseringen:

*Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:*

De begindosering is 50 tot 100 microgram per dag. Dit kan worden verhoogd met 25 tot 50 microgram elke 3-4 weken, totdat u de juiste hoeveelheid inneemt voor uw aandoening. De gebruikelijke onderhoudsdosering is 100 tot 200 microgram per dag.

Voor struma of struma geassocieerd met schildklierontsteking (Hashimoto-thyreoïditis) is de aanbevolen dosering 50-200 microgram per dag.

Voor de behandeling van schildklierkanker is de aanbevolen dosering 150-300 microgram per dag.

*Ouderen (vanaf 50 jaar):*

De begindosering is 12,5 microgram per dag, dat elke 2 weken verhoogd kan worden met 12,5 microgram totdat de juiste dosis is bereikt. De gebruikelijke uiteindelijke dosis ligt tussen 50 en 200 microgram per dag. Deze dosering is ook van toepassing op patiënten met ernstige hypothyreoïdie en met hartaandoeningen.

*Kinderen jonger dan 12 jaar:*

De dosering voor kinderen is afhankelijk van hun leeftijd, gewicht en de aandoening waarvoor zij de behandeling krijgen. Uw kind zal gecontroleerd worden om vast te stellen dat hij/zij de juiste dosering krijgt toegediend. Geef uw kind dit geneesmiddel minstens een half uur voor de eerste maaltijd van de dag.

**Congenitaal hypothyroïdisme bij baby's:**

In het begin 10 tot 15 microgram/kg lichaamsgewicht per dag gedurende de eerste drie maanden. De dosis zal daarna worden aangepast, afhankelijk van de reactie op de behandeling.

**Verworven hypothyroïdisme bij kinderen:**

In het begin 12,5 tot 50 microgram per dag. De dosis kan geleidelijk elke 2 tot 4 weken worden verhoogd, afhankelijk van de reactie op de behandeling.

**Wijze van toediening**

U moet Levothyroxinenatrium Teva drank op een lege maag innemen, gewoonlijk voor het ontbijt.

**Duur van de behandeling**

De duur van de behandeling is gewoonlijk levenslang als u voor hypothyreoïdie, struma of struma geassocieerd met schildklierontsteking (Hashimoto-thyreoïditis) behandeld wordt.

LEVOTHYROXINENATRIUM 25 MICROGRAM/5 ML TEVA  
LEVOTHYROXINENATRIUM 50 MICROGRAM/5 ML TEVA  
LEVOTHYROXINENATRIUM 100 MICROGRAM/5 ML TEVA  
drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 mei 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Gelieve de orale spuit te gebruiken om uw specifieke dosering af te meten – zie onderstaande instructies.

De spuit kan gebruikt worden om uw dosis af te meten door de vloeistof op te trekken tot de juiste hoeveelheid zoals aangegeven op de spuit. Bijvoorbeeld als uw dosis 50 microgram per dag is dan is het overeenkomende volume:

Voor de 25 microgram/5 ml sterkte – 2 x 5 ml (totaal 10 ml)

Voor de 50 microgram/5 ml sterkte – 5 ml

Voor de 100 microgram/5 ml sterkte – 2,5 ml

Hoe wordt de orale spuit gebruikt:

1. Schud de fles goed, en zorg dat de dop goed op de fles vastzit.
2. Verwijder de dop. Let op: Houd de dop bij de hand om de fles na gebruik af te sluiten.
3. Duw de plastic adapter in de flessenhals. Let op: de adapter moet altijd in de fles blijven.
4. Neem de spuit en controleer of de zuiger er volledig in zit.
5. Houd de fles rechtop en plaats de spuit krachtig in de plastic adapter.
6. Draai de hele fles met de spuit ondersteboven.
7. Trek de zuiger langzaam volledig naar beneden zodat de spuit met het geneesmiddel wordt gevuld. Duw dan de zuiger volledig terug om grote luchtballen te laten ontsnappen.
8. Trek vervolgens de zuiger langzaam terug tot het volume dat u nodig heeft voor uw dosis.
9. Draai de hele fles recht met de spuit erop en neem de spuit van de fles.
10. De geneesmiddeldosis kan nu direct uit de spuit ingenomen worden. Ga rechtop zitten en duw de zuiger langzaam zodat u de dosis kunt innemen.
11. Doe na gebruik de kinderveilige sluiting weer op de fles, waarbij de adapter op zijn plaats blijft.
12. Schoonmaken: Na gebruik wordt de buitenkant van de spuit met een droge, schone tissue afgeveegd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk een overdosering van uw geneesmiddel inneemt, moet u onmiddellijk uw arts bellen of naar de eerste hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan. Verschijnselen van een overdosering zijn koorts, onregelmatige hartslag, spierkrampen, hoofdpijn, rusteloosheid, blozen, zweten of diarree.

Neem altijd een restant van het geneesmiddel, de verpakking en het etiket mee, zodat het geneesmiddel geïdentificeerd kan worden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u heeft vergeten om uw geneesmiddel in te nemen, neem uw dosis dan in zodra u het zich herinnert. Neem de volgende dosis daarna gewoon in op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een aantal doses vergeten bent, moet u dit aan uw arts vertellen bij de volgende controle of bloedonderzoek. Het kan gevaarlijk zijn om met uw geneesmiddel te stoppen zonder uw dokters advies.

Als u zich zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

LEVOTHYROXINENATRIUM 25 MICROGRAM/5 ML TEVA  
LEVOTHYROXINENATRIUM 50 MICROGRAM/5 ML TEVA  
LEVOTHYROXINENATRIUM 100 MICROGRAM/5 ML TEVA  
drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 mei 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Om uw behandeling succesvol te laten zijn, moet u Levothyroxinenatrium Teva regelmatig innemen zoals voorgeschreven door uw arts. U moet in geen geval de behandeling veranderen, uitstellen of stoppen zonder dit met uw arts te bespreken. Symptomen van de aandoening kunnen terugkomen bij het uitstellen of stoppen van de behandeling voordat dit zou moeten. De aard van deze symptomen is afhankelijk van de onderliggende aandoening.

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. Gewoonlijk treden deze op als uw dosis te hoog is.

**Als een van de volgende verschijnselen optreden, moet u stoppen met het innemen van dit middel en uw arts onmiddellijk raadplegen of naar de eerste hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan**

- Zwelling van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel waardoor het slikken of ademen bemoeilijkt wordt.
- Galbulten
- Flauwvallen
- Geelverkleuring van de huid en de ogen, ook wel geelzucht genoemd

Dit zijn allemaal ernstige bijwerkingen. Als deze bij u optreden, heeft u een ernstige allergische reactie op dit middel. U heeft dringend medische hulp nodig of worden opgenomen in het ziekenhuis. Deze zeer ernstige bijwerkingen komen zeer zelden voor.

Neem contact op met uw arts als u een van het volgende bij u optreedt:

Snelle of onregelmatige hartslag, hartkloppingen, pijn op de borst, spierkrampen of spierzwakte, hoofdpijn, rusteloosheid, opgewondenheid, blozen, zweten, diarree, braken, koorts, menstruatiestoornissen, verhoogde bloeddruk in de hersenen, trillen, slapeloosheid, niet tegen warmte kunnen en overmatig gewichtsverlies. Huiduitslag, jeuk en opgeblazen gevoel kunnen ook optreden.

Zeer zelden, als zeer veel van dit middel in een keer is ingenomen of gedurende enkele jaren, kan hartfalen optreden en coma en overlijden zijn gemeld.

Als u zich niet lekker voelt, op welke manier dan ook, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met uw arts.

LEVOTHYROXINENATRIUM 25 MICROGRAM/5 ML TEVA  
LEVOTHYROXINENATRIUM 50 MICROGRAM/5 ML TEVA  
LEVOTHYROXINENATRIUM 100 MICROGRAM/5 ML TEVA  
drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 mei 2017

Bladzijde : 7

Bij kinderen kan haaruitval voorkomen aan het begin van de behandeling. Dit is echter gewoonlijk tijdelijk van aard en de haargroei herstelt zich.

Laat u niet afschrikken door deze lijst van mogelijke bijwerkingen. Waarschijnlijk treedt geen enkele bij u op.

#### 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](http://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.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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.

Levothyroxinenatrium Teva drank is geurloos. Gebruik dit middel niet als u merkt dat de drank een geur heeft. Neem contact op met uw apotheker.

Verwijder elk geneesmiddelrestant 8 weken na opening.

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. Elke 5 ml drank bevat levothyroxine overeenkomend met levothyroxinenatrium anhydraat 25 microgram, 50 microgram of 100 microgram.
- De andere stoffen in dit middel zijn: glycerol, citroenzuurmonohydraat, natriummethylparahydroxybenzoaat (E219), natriumhydroxide en gezuiverd water.

LEVOTHYROXINENATRIUM 25 MICROGRAM/5 ML TEVA  
LEVOTHYROXINENATRIUM 50 MICROGRAM/5 ML TEVA  
LEVOTHYROXINENATRIUM 100 MICROGRAM/5 ML TEVA  
drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 mei 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

**Hoe ziet Levothyroxinenatrium Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Levothyroxinenatrium Teva drank is een heldere, kleurloze vloeistof. Een fles bevat 100 ml drank. Een dubbele lepel polypropyleen met een uiteinde van 5 ml en van 2,5 ml of een plastic doseerspuit (pipet) worden ook bijgeleverd als doseerhulp.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Pharma BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Famar Netherlands BV

Industrieweg 1

5531 AD Bladel

Nederland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 108721, Levothyroxinenatrium 25 microgram/5ml Teva, drank

RVG 108724, Levothyroxinenatrium 50 microgram/5ml Teva, drank

RVG 108725, Levothyroxinenatrium 100 microgram/5ml Teva, drank

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

Duitsland	Levothyroxin-ratiopharm 25µg/5ml Lösung zum Einnehmen Levothyroxin-ratiopharm 50µg/5ml Lösung zum Einnehmen Levothyroxin-ratiopharm 100µg/5ml Lösung zum Einnehmen
Verenigd Koninkrijk	Levothyroxine 25 micrograms/5ml Oral Solution Levothyroxine 50 micrograms/5ml Oral Solution Levothyroxine 100 micrograms/5ml Oral Solution



LEVOTHYROXINENATRIUM 25 MICROGRAM/5 ML TEVA  
LEVOTHYROXINENATRIUM 50 MICROGRAM/5 ML TEVA  
LEVOTHYROXINENATRIUM 100 MICROGRAM/5 ML TEVA  
drank

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 mei 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

Nederland

Levothyroxinenatrium 25 microgram/5ml Teva, drank  
Levothyroxinenatrium 50 microgram/5ml Teva, drank  
Levothyroxinenatrium 100 microgram/5ml Teva, drank

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2017.

0517.6v.PC