

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker
Levothyroxine natrium Uni-Pharma 25 microgram tabletten
Levothyroxine natrium Uni-Pharma 50 microgram tabletten
Levothyroxine natrium Uni-Pharma 75 microgram tabletten
Levothyroxine natrium Uni-Pharma 100 microgram tabletten
Levothyroxinenatrium

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 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 natrium Uni-Pharma 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 LEVOTHYROXINE NATRIUM UNI-PHARMA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Levothyroxinenatrium, de werkzame stof in Levothyroxine natrium Uni-Pharma, is een synthetisch schildklierhormoon ter behandeling van aandoeningen en een onvolledige werking van de schildklier. Het heeft hetzelfde effect als natuurlijk voorkomende schildklierhormonen.

Levothyroxine natrium Uni-Pharma wordt gebruikt

- om een vergroting van de schildklier (goiter) te behandelen bij patiënten (voornamelijk volwassenen) met een normale werking van de schildklier,
- om terugkeren van goiter na een ingreep te voorkomen,
- om natuurlijke schildklierhormonen te vervangen wanneer de schildklier niet voldoende produceert,
- om tumorgroei bij patiënten met schildklierkanker te onderdrukken,
- om de niveaus schildklierhormoon te balanceren wanneer een overproductie van hormoon behandeld wordt met antithyreoïde middelen.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6,
- een aandoening hebt die veroorzaakt wordt door het niet actief genoeg zijn van de bijnier(en)
- recent een hartaanval, acute ontsteking van de hartspier en/of een acute ontsteking van alle lagen van de hartwand (pancarditis) hebt gehad

- zwanger bent en tegelijkertijd medicatie neemt voor een overactieve schildklier (thyreostatica) (zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”),

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

als u aan een 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).

Deze aandoeningen **moeten** behandeld worden met medicatie **voordat dit middel ingenomen wordt** en tijdens de behandeling met dit middel **moeten de waarden van schildklierhormoon regelmatig gecontroleerd worden**.

Neem contact op met uw arts als u niet zeker bent of u aan een of meer van deze aandoeningen lijdt, of wanneer u aan een van deze aandoeningen lijdt maar deze nog niet behandeld wordt.

Voor de behandeling

- Uw arts zal testen uitvoeren om te controleren of er problemen bestaan met het functioneren van de bijnier(en), hypofyse of de schildklier door ongecontroleerde overproductie van schildklierhormoon (autonome schildklier), omdat dit medisch behandeld moet worden voordat dit middel ingenomen mag worden.
- Informeer uw arts als u momenteel in de menopauze zit of postmenopauzaal bent. Met het oog op het risico op osteoporose kan een regelmatige controle van de schildklierfunctie nodig zijn.
- Bepaalde **hartaandoeningen** moeten behandeld worden voordat dit middel ingenomen mag worden; lees de informatie onder “Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen” zorgvuldig door
- Als u lijdt aan een **bloedsuikeraandoening (diabetes)** of behandeld wordt met bepaalde **bloedverdunnende middelen**, lees de informatie onder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” dan zorgvuldig door.
- Als u al behandeld wordt met dit middel en er wordt naar een ander medicijn met levothyroxine overgeschakeld, dan mag dit alleen onder medische supervisie en met controle op waarden met laboratoriumtesten geschieden.
- **Neem dit middel niet in om af te vallen.** Als het niveau schildklierhormoon in uw bloed binnen de normale limieten ligt, zal het innemen van aanvullend schildklierhormoon niet leiden tot gewichtsafname. Het innemen van aanvullend schildklierhormoon kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken, in het bijzonder in combinatie met bepaalde middelen voor gewichtsafname.

Oudere patiënten:

Het is bij oudere patiënten nodig zorgvuldig te doseren en frequent te controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Levothyroxine natrium Uni-Pharma 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.

Neem contact op met uw arts als u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- Bloedsuikerverlagende medicijnen (middelen tegen diabetes):

Tijdens de behandeling met dit middel kan het voorkomen dat de dosering van de middelen tegen diabetes aangepast moet worden.

- Bloedverdunnende middelen (Coumarinederivaten):
dit middel kan het effect van deze medicijnen versterken. Reguliere controle van de bloedstolling kan nodig zijn, in het bijzonder aan het begin van de behandeling met dit middel. Tijdens de behandeling met dit middel kan het voorkomen dat de dosering van de Coumarinemedicatie aangepast moet worden.
- Propylthiouracil (medicijn ter behandeling van een overactieve schildklier),
- Glucocorticoïden (medicijnen tegen allergieën of ontstekingen),
- Bètablokkers (bloeddrukverlagende medicijnen die ook gebruikt worden ter behandeling van hartaandoeningen),
- Sertraline (medicijn ter behandeling van depressie),
- Chloroquine of proguanil (medicijnen ter preventie of behandeling van malaria),
- Medicijnen ter behandeling van epilepsie zoals Carbamazepine, phenytoïne, fenobarbital, primidon,
- Medicijnen die oestrogeen bevatten voor hormoonvervangende therapie tijdens of na de menopauze of voor anticonceptie.
- Salicylaten (medicijnen voor pijnreductie en koortsverlaging),
- Furosemide in hoge doseringen van 250 mg of meer (medicijn voor het verhogen van de urineproductie),
- Clofibraat (medicijn om vetten in het bloed te verminderen),
- Amiodaron (medicijn ter behandeling van hartritmestoornissen)
- Lopinavir/ritonavir (medicijnen ter behandeling van HIV-infecties)
- Sevelamer (medicijn dat gebruikt wordt bij patiënten dialyseren of patiënten met chronische nieraandoeningen die niet dialyseren)
- Orlistat (bijv. alli) (medicijn dat gebruikt wordt voor gewichtsafname)
- Tyrosinekinase-inhibitoren (zoals Imatinib en Sunitinib) die gebruikt worden ter behandeling van kanker

Zorg ervoor dat bij inname van de volgende medicijnen de aanbevolen intervallen aangehouden worden:

- Zuurremmers (medicijnen om gastrische symptomen en brandend maagzuur te verminderen), sucralfaat (ter behandeling van maagzweren) en medicijnen die aluminium, ijzer of calciumcarbonaat bevatten:

Neem dit middel minimaal 2 uur vóór deze andere medicijnen, omdat het effect van dit middel verminderd kan worden.

- Medicijnen voor het binden van galzuren en het verlagen van hoge cholesterolwaarden (zoals colestyramine of colestipol):

Neem dit middel 4 - 5 uur vóór deze andere medicijnen, omdat deze de opname van dit middel in de dunne darm kunnen belemmeren.

Waar moet nog meer op gelet worden in combinatie met andere medicijnen:

Als er röntgenonderzoeken of andere diagnostische testen uitgevoerd moeten worden waarbij contrastmedia gebruikt worden, vertel de arts dan dat u dit middel inneemt, omdat u geïnjecteerd kunt worden met een substantie die de schildklierfunctie kan beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vertel het aan uw arts als u sojaproducten nuttigt, in het bijzonder als de hoeveelheid voeding gewijzigd wordt. Sojaproducten kunnen de opname van dit middel in de dunne darm verlagen en daarom kan het nodig zijn de dosering aan te passen.

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

- **Behandeling met dit middel** is in het bijzonder belangrijk bij zwangerschap en mag daarom **niet onderbroken worden**. Dit is van cruciaal belang voor een normale ontwikkeling van het ongeboren kind. Raadpleeg uw arts, omdat het nodig kan zijn de dosering aan te passen, omdat de behoefte aan levothyroxine tijdens de zwangerschap kan toenemen. Een zorgvuldige controle op de schildklierfunctie is noodzakelijk.
- **Tijdens de zwangerschap mag dit middel niet tegelijkertijd met medicijnen tegen een overactieve schildklier (thyreostatica) gebruikt worden**. Tijdens de zwangerschap mag een overactieve schildklier alleen behandeld worden met thyreostatica met lage dosering (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Borstvoeding geven

- **Tijdens het geven van borstvoeding is het innemen van dit middel toegestaan**. Er is geen informatie bekend dat het gebruik van dit middel door moeders die borstvoeding geven schadelijk is voor een baby met normale schildklierfunctie. **Tijdens het geven van borstvoeding mag dit middel niet tegelijkertijd met medicijnen tegen een overactieve schildklier (thyreostatica) gebruikt worden**.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omdat levothyroxine identiek is aan het natuurlijk voorkomende thyreoïdhormoon, wordt niet verwacht dat dit middel van invloed is op het vermogen om te rijden en/of machines te besturen.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Uw arts zal de individuele dosis vaststellen op basis van onderzoeken en de uitslagen van laboratoriumtesten. In het algemeen wordt met een lage dosis gestart, die elke 2 - 4 weken verhoogd wordt tot de volledige individuele dosis bereikt is. Tijdens de eerste behandelweken zullen er afspraken gemaakt worden voor laboratoriumtests om de dosis op basis van de uitslagen hiervan aan te passen.

Als uw baby geboren wordt met hypothyreoïdie kan de arts aanbevelen met een hogere dosis te beginnen, omdat snelle vervanging belangrijk is.

Het gewoonlijke doseringsbereik staat in de onderstaande tabel. Een lagere individuele dosis kan voldoende zijn voor

- oudere patiënten,
- patiënten met hartaandoeningen,
- patiënten met ernstig langdurig onderfunctioneren van de schildklier
- patiënten met een laag gewicht of grote goiter.

Het gebruik van dit middel	Aanbevolen dagelijkse dosering van Levothyroxinenatrium
ter behandeling van goedaardige goiter bij patiënten met een normale schildklierfunctie	75 - 200 microgram
ter voorkoming van recidive van goiter na een ingreep	75 - 200 microgram
ter vervanging van natuurlijk schildklierhormoon, wanneer de schildklier niet voldoende produceert	Volwassenen

initiële dosis	25 -50 microgram 12,5 - 50 microgram
onderhoudsdosis	100 - 200 microgram
	Neonaten, babies en kinderen
Congenitale hypothyreoïdie - initiële dosis	10 - 15 microgram
Verkregen hypothyreoïdie - initiële dosis	12,5 - 50 microgram
onderhoudsdosis	100 - 150 microgram/m ² lichaamsoppervlak
ter onderdrukking van tumorgroei bij patiënten met schildklierkanker	150 - 300 microgram
om het niveau schildklierhormoon te stabiliseren wanneer een overproductie van hormoon behandeld wordt met antithyreoïde medicijnen	50 - 100 microgram

Toediening

Dit middel is bedoeld voor oraal gebruik. Neem de dagelijkse dosis 's ochtends in één keer in op een lege maag (ten minste een half uur voor het ontbijt), bij voorkeur met een kleine hoeveelheid vloeistof, bijvoorbeeld een half glas water.

Babies kunnen de gehele dagelijkse dosis van dit middel ten minste een half uur voor de eerste maaltijd van de dag toegediend krijgen. Direct voor gebruik kan de tablet vermalen worden, en dan vermengd met wat water, waarna de suspensie met wat meer vocht aan het kind toegediend wordt. Elke dosis dient vers bereid te worden.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling kan variëren, afhankelijk van de aandoening waarvoor dit middel gebruikt wordt. Uw arts zal daarom met u bespreken hoe lang de tabletten ingenomen moeten worden. De meeste patiënten moeten dit middel levenslang innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u een hogere dan de voorgeschreven dosis hebt ingenomen, kunnen er symptomen optreden zoals een versnelde hartslag, ongerustheid, agitatie of onbedoelde bewegingen. Bij patiënten met aandoeningen die het neurologische systeem aantasten, zoals epilepsie, kunnen in geïsoleerde gevallen toevallen optreden. Als deze symptomen zich voordoen, neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Laat de dosis vervallen en neem de volgende dag een normale dosis, zoals gewoonlijk.

Als u stopt met het innemen gebruik van dit middel

Om de behandeling te laten slagen, moet dit middel regelmatig worden ingenomen in de door uw arts voorgeschreven dosering. Wijzig, onderbreek of stop de behandeling niet zonder dit te overleggen. Enige onderbreking of tijdelijke onderbreking in de behandeling kan een terugkeer van symptomen veroorzaken.

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.

Er worden geen bijwerkingen verwacht als u de voorgeschreven hoeveelheid van dit middel inneemt en de afspraken met de dokter voor laboratoriumtesten nakomt.

Dit komt doordat levothyroxine, de actieve stof in dit middel, overeenkomt met natuurlijk schildklierhormoon.

Als de dosis bijvoorbeeld te snel verhoogd wordt), kunnen symptomen die passen bij een overactieve schildklier optreden, zoals:

- gewichtsverlies, verhoogde eetlust,
- trillende vingers, rusteloosheid, slapeloosheid, hoofdpijn, verhoogde schedeldruk met zwelling van de ogen (in het bijzonder bij kinderen),
- hartkloppingen, hartritmestoornissen, in het bijzonder hartkloppingen, pijn op de borst met een gevoel van restrictie (angina pectoris), verhoogde bloeddruk, overgeven, diarree,
- spierzwakte en spierkrampen,
- onregelmatige menstruatie,
- overmatig zweten, haarverlies, warm voelen (rood worden van het gezicht), koorts.

Vertel het aan uw arts als dergelijke symptomen optreden. Uw arts zal beslissen of de behandeling enkele dagen onderbroken moet worden of de dosis verlagen tot de bijwerkingen verdwenen zijn.

In geval van overgevoeligheid, allergische reacties kunnen de huid en de ademhaling beïnvloeden. Als dit zich voordoet, **neem dan direct contact op met uw arts.**

Als enige van de bijwerkingen ernstig wordt, of als bijwerkingen waargenomen worden die niet in deze bijsluiters vermeld staan, overleg hier dan over 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nationaal 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 zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen 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.

De andere hulpstoffen in dit middel zijn gepoederd cellulose, natriumcroscarmellose, watervrij colloïdaal silicone, microkristallijne cellulose en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Levothyroxine natrium Uni-Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Levothyroxine natrium Uni-Pharma is verpakt in een blisterverpakking van 30, 50 of 100 tabletten in meerdere blisters van 15 of 25 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes op de markt worden gebracht.

Levothyroxine natrium Uni-Pharma 25 microgram zijn witte, ronde, dubbelbolle, niet-gecoate tabletten met een diameter van 6,5 mm en een gemiddelde dikte van 3,5 mm met een markering '25' op één zijde.

Levothyroxine natrium Uni-Pharma 50 microgram zijn witte, ronde, dubbelbolle, niet-gecoate tabletten met een diameter van 6,5 mm en een gemiddelde dikte van 3,5 mm met een markering '50' op één zijde.

Levothyroxine natrium Uni-Pharma 75 microgram zijn witte, ronde, dubbelbolle, niet-gecoate tabletten met een diameter van 6,5 mm en een gemiddelde dikte van 3,5 mm met een markering '75' op één zijde.

Levothyroxine natrium Uni-Pharma 100 microgram zijn witte, ronde, dubbelbolle, niet-gecoate tabletten met een diameter van 6,5 mm en een gemiddelde dikte van 3,5 mm met een markering '100' op één zijde.

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

Marketingautorisatiehouder

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1,
GR-145 64 Kifissia,
Griekenland

Fabrikant

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1,
GR-145 64 Kifissia,
Griekenland

Ingeschreven in het register onder

RVG 111899: Levothyroxine natrium Uni-Pharma tabletten met 25 microgram

RVG 111900: Levothyroxine natrium Uni-Pharma tabletten met 50 microgram

RVG 111901: Levothyroxine natrium Uni-Pharma tabletten met 75 microgram

RVG 111902: Levothyroxine natrium Uni-Pharma tabletten met 100 microgram

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

Nederland: Levothyroxine natrium Uni-Pharma, tabletten 25/50/75/100 microgram

Italië: Thyrofix, tabletten 25/50/75/100 microgram

Zweden: Thyrofix, tabletten 25/50/75/100 microgram

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2015