

Gerenvooidere versie

**LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 88 MICROGRAM
LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 112 MICROGRAM
LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 137 MICROGRAM
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Levothyroxinenatrium Teva 88 microgram, tabletten
Levothyroxinenatrium Teva 112 microgram, tabletten
Levothyroxinenatrium Teva 137 microgram, tabletten**
levothyroxinenatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 Levothyroxinenatrium Teva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Dit medicijn bevat schildklierhormoon als werkzame stof.

Het doel van de behandeling met dit medicijn is het vervangen van de afwezigheid van schildklierhormoon en/of om de schildklier te ontlasten.

Dit medicijn wordt gebruikt:

- als vervanging voor schildklierhormoontekort in alle gevallen van een te traag werkende schildklier
- ter voorkoming van terugkerende struma na een struma-operatie bij patiënten met een normale schildklierfunctie
- voor de behandeling van goedaardig struma bij patiënten met een normale schildklierfunctie
- voor aanvullende therapie bij de behandeling van een overactieve schildklier nadat een gewone metabole status is bereikt

Gerenvooidere versie

LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 88 MICROGRAM
LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 112 MICROGRAM
LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 137 MICROGRAM
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- voor kwaadaardige schildkliertumoren, met name na een operatie om nieuwe tumorgroei te onderdrukken en als aanvulling voor schildklierhormoontekort.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een van de volgende ziekten of aandoeningen heeft:
 - een onbehandelde overactieve schildklier
 - onvoldoende werking van de bijnier (bijnierinsufficiëntie) en u geen afdoende vervangende behandeling krijgt
 - onbehandelde stoornis van de hypofyse (hypopituitarisme), als dit heeft geresulteerd in bijnierinsufficiëntie die behandeling vereist
 - een acuut myocardinfarct (hartinfarct)
 - acute ontsteking van de hartspier (myocarditis)
 - acute ontsteking van alle hartwanden (pancarditis).

Levothyroxinenatrium Teva mag tijdens een zwangerschap niet gelijktijdig ingenomen worden met medicijnen tegen een overactieve schildklier (thyreostatica) (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

Controleer op ziekten

Voordat de behandeling met dit medicijn start moeten de volgende aandoeningen uitgesloten of behandeld zijn:

- coronaire hartaandoening
- pijnlijk, beklemmend gevoel op de borst (angina pectoris)
- verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- hypofyse en/of verminderde werking van de bijnierschors (adrenocorticale insufficiëntie)
- gebieden in de schildklier die ongecontroleerde hoeveelheden schildklierhormoon produceren (schildklierautonomie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als u aan een van de volgende aandoeningen lijdt:

- als u al een hartaanval heeft gehad of als u ziekte van de kransslagaders (coronaire hartaandoeningen), een zwakke hartspier, hartritmestoornissen met een snelle hartslag of een niet-acute ontsteking van de hartspier, of als u een chronisch langzaam werkende schildklier heeft. Bepaalde bewaking is nodig voor mildere symptomen van een overactieve schildklier veroorzaakt door de toediening van dit medicijn (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'), om zo enorm hoge

Gerenvoieerde versie

LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 88 MICROGRAM LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 112 MICROGRAM LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 137 MICROGRAM tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

hormoonwaarden in het bloed te voorkomen. In deze gevallen moet vaker de schildklierwaarden worden gecontroleerd (zie rubriek 3 'Hoe neemt u dit medicijn in?')

- als u een trage schildklierfunctie heeft als gevolg van een aandoening van de hypofyse (zie 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?')
- als uw nieren onvoldoende functioneren (niereninsufficiëntie). Deze aandoening moet behandeld worden (hydrocortison therapie) voordat de behandeling met schildklierhormoon gestart wordt (zie 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?')
- als u verdacht wordt van het hebben van gebieden in uw schildklier die ongecontroleerd schildklierhormoon produceren. Meer onderzoek naar het regulatieproces van de schildklier moet gedaan worden voordat de behandeling van start gaat
- als u een vrouw bent die in de overgang (menopauze) is geweest en een grotere kans heeft op broze botten (osteoporose). Uw schildklierfunctie moet regelmatig worden gecontroleerd om een stijging aan levothyroxine in het bloed te voorkomen en om de laagst benodigde dosis te garanderen
- als u suikerziekte heeft, omdat de dosering van uw medicijn tegen suikerziekte misschien aangepast moet worden (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')
- als u behandeld wordt met bepaalde antistollingsmedicijnen of medicijnen die de schildklierfunctie kunnen beïnvloeden (bijv. amiodaron, thyrosinekinaseremmers [voor de behandeling van kanker], salicylaten en furosemide in hoge doses). Raadpleeg dan de informatie in rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'
- als u epilepsie heeft (toevallen). Toevallen zijn zelden voorgekomen bij het starten van de levothyroxine behandeling.

Neem contact op met uw arts:

- voordat u start of stopt met het nemen van orlistat, of de behandeling met orlistat aanpast (medicijn om obesitas (extreem overgewicht) te behandelen). U moet mogelijk beter worden gecontroleerd en de dosis moet mogelijk worden aangepast
- als u tekenen van psychotische aandoeningen ervaart. Het kan zijn dat u strenger gecontroleerd moet worden en dat er een dosisaanpassing nodig is
- als u een allergische reactie krijgt (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'). Neem onmiddellijk contact op met een arts of ga meteen naar de eerste hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis
- 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?').

Gerenvooidere versie

LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 88 MICROGRAM
LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 112 MICROGRAM
LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 137 MICROGRAM
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Ongepast gebruik

Schildklierhormonen mogen niet worden gebruikt voor gewichtsverlies. Inname van schildklierhormonen zal uw gewicht niet verminderen als de hoeveelheid schildklierhormoon in een normaal bereik ligt. Ernstige of levensbedreigende bijwerkingen kunnen ontstaan als u de dosis verhoogt zonder dat uw arts hier toestemming voor gegeven heeft, voornamelijk als het met medicijnen voor gewichtsvermindering wordt ingenomen.

Van therapie wisselen

Onbalans van de schildklier kan optreden als u overstapt op een ander medicijn dat levothyroxine bevat. Raadpleeg uw arts als u vragen heeft over het veranderen van uw medicatie. U moet beter gecontroleerd worden tijdens de overstapperiode. Laat het uw arts weten als u last heeft van bijwerkingen, want dan moet de dosis mogelijk verhoogd of verlaagd worden.

Kinderen

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.

Tijdens de eerste maanden van behandeling kan het voorkomen dat haar voor een deel uitvalt. Dit effect is vaak tijdelijk en het haar groeit vaak daarna weer terug.

Ouderen

Bij ouderen dient de dosis zorgvuldig en op de individuele patiënt te worden afgestemd, vooral bij mensen met hartproblemen. Zij moeten vaker onder controle zijn van een arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Levothyroxinenatrium Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Levothyroxinenatrium Teva kan de werking van de volgende geneeskrachtige stoffen en medicijn groepen beïnvloeden:

Medicijnen tegen diabetes (bloedsuikerverlagende medicijnen)

Levothyroxine (de werkzame stof in dit medicijn) kan de bloedsuikerverlagende werking van medicijnen tegen diabetes verminderen. Met name aan het begin en op het einde van de behandeling met schildklierhormoon, daarom moet de bloedsuikerspiegel van mensen met diabetes regelmatig gecontroleerd worden en de dosis van het medicijn tegen diabetes zo nodig worden aangepast.

Coumarine-derivaten (medicijnen die de bloedstolling tegengaan)

Levothyroxine kan de werking van antistollingsmedicijnen (coumarine-derivaten) versterken door verplaatsing van de plasma-eiwitbinding. Bij een gecombineerde therapie, moet de bloedstolling daarom regelmatig gecontroleerd worden; en indien nodig, de dosering van het antistollingsmedicijn worden aangepast (dosisverlaging).

Gerenvooidere versie

**LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 88 MICROGRAM
LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 112 MICROGRAM
LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 137 MICROGRAM
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 december 2022

Bladzijde : 5

De werking van dit medicijn wordt door de volgende andere medicijnen beïnvloed:

Ionen-uitwisselende harsen, galzuurbindende harsen

Medicijnen die gebruikt worden om bloedvetten te verlagen (bijv. cholestyramine, colestipol, colesevelam) of die hoge kalium-, of fosfaatspiegels in het bloed verwijderen (calcium- en natriumzouten van polystyreenzwaveligzuur, sevelameer) blokkeren de absorptie van levothyroxine uit de darm. Daarom moeten deze medicijnen 4-5 uur na inname van dit medicijn worden ingenomen.

Maagzuurbindende medicijnen met aluminium, medicijnen met ijzer of calcium

Aluminiumbevattende medicijnen die gebruikt worden om maagzuur te binden (antacida, sucralfaat); ijzer- of calcium houdende medicijnen kunnen de opname van levothyroxine in de darm verlagen. Daarom moet dit medicijn ten minste 2 uur voor deze medicijnen ingenomen worden.

Protonpompremmers

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 Levothyroxinenatrium Teva aanpassen.

Propylthiouracil (medicijn voor de behandeling van een overactieve schildklier), glucocorticoïden (bijnierschors hormonen) en bètablokkers (medicijnen die de hartslag en de bloeddruk verlagen)

Deze stoffen blokkeren de omzetting van levothyroxine in liothyronine, de actievere vorm. Zij kunnen daardoor Levothyroxinenatrium Teva minder effectief maken.

Amiodaron (medicijn voor de behandeling van hartritmestoornissen) en jodium-bevattende contrastmiddelen (bepaalde middelen die worden gebruikt bij röntgendiagnose) kunnen, vanwege hun hoge jodiumgehalte, zowel de overactieve- als de minder actieve schildklierfunctie activeren. Bijzondere voorzichtigheid is met name geboden bij patiënten met een nodulair struma met mogelijk niet-gediagnosticeerde gebieden van ongecontroleerde hormoonproductie (autonomieën). Amiodaron blokkeert de omzetting van levothyroxine in liothyronine, de actievere vorm, en kan daardoor het effect van Levothyroxinenatrium Teva beïnvloeden. De dosis van dit medicijn moet mogelijk aangepast worden.

Salicylaten, dicumarol, furosemide, clofibraat

Levothyroxine kan verdrongen worden van de plasma-eiwitbinding door salicylaten (koortsverlagende medicijnen en pijnstillers), specifiek bij doses hoger dan 2,0 g/dag, dicumarol (een antistollingsmedicijn), hoge doses furosemide (250 mg, een plastablet), clofibraat (medicijn voor de verlaging van het bloedvetgehalte) en andere stoffen. Dit kan leiden tot een stijging van de hoeveelheid 'vrij' thyroxine in het bloed.

Gerenvoieerde versie

LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 88 MICROGRAM LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 112 MICROGRAM LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 137 MICROGRAM tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Anticonceptiemiddelen met oestrogeen of medicijnen voor hormonale substitutietherapie na de menopauze

Bij patiënten die hormonale anticonceptiemiddelen (de Pil) gebruiken of die hormonale substitutietherapie nemen na de menopauze, kunnen meer levothyroxine nodig hebben.

Sertraline (medicijn bij depressie), chloroquine/proguanil (medicijnen gebruikt bij malaria en reumatische ziekten)

Deze stoffen verlagen de werking van levothyroxine en verhogen het TSH-gehalte in het serum.

Tricyclische antidepressiva (bijv. amitriptyline, imipramine)

Uw reactie op tricyclische antidepressieve therapie kan verhogen als u ook levothyroxine inneemt, omdat het de gevoeligheid van de receptor voor catecholamines doet toenemen.

Tyrosinekinaseremmers (medicijnen tegen kanker en ontstekingsremmende medicijnen)

Deze medicijnen (bijvoorbeeld imatinib, sunitinib, sorafenib, motesanib) zou het gehalte levothyroxine in uw bloed kunnen verlagen. Uw arts kan de dosis van Levothyroxinenatrium Teva aanpassen.

Digitalis-preparaten (digoxine, gebruikt om hartproblemen te behandelen)

Als u een levothyroxine-behandeling start en ook digitalis-preparaten gebruikt, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis digitalis aanpast. Bij patiënten met een overactieve schildklier kan het nodig zijn om de digoxine-dosis tijdens de therapie geleidelijk te verhogen omdat patiënten in het begin nogal gevoelig zijn voor digoxine.

Sympathomimetica (bijv. adrenaline)

Als sympathicomimetica samen met levothyroxine worden gebruikt, wordt hun werking versterkt.

Enzyminducerende medicijnen

Rifampicine (een antibioticum), carbamazepine (medicijn voor de behandeling van epileptische aanvallen), fenytoïne (medicijn voor de behandeling van epileptische aanvallen en hartritmestoornissen), barbituraten (gebruikt bij epileptische aanvallen, voor anesthesie; bepaalde slaappillen) en producten die sint-janskruid (een kruidenmedicijn) bevatten (gebruikt voor de behandeling van depressie, angst, slaapstoornissen) kunnen het effect van levothyroxine verzwakken.

Proteaseremmers (medicijnen bij de behandeling van HIV-infecties en chronische hepatitis C (ontsteking van de lever))

Er zijn meldingen waaruit naar voren komt dat levothyroxine zijn therapeutische werking verliest als het tezamen met lopinavir/ritonavir wordt gebruikt. Daarom moeten klinische symptomen en schildklierfunctie zorgvuldig gecontroleerd worden bij patiënten die zowel levothyroxine als proteaseremmers gebruiken.

Orlistat (medicijn gebruikt om obesitas te behandelen)

Bij gelijktijdige inname van orlistat en levothyroxine kan een langzaam werkende schildklier (hypothyreoïdie en/of een verminderde controle over hypothyreoïdie) optreden.

Gerenvoieerde versie

LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 88 MICROGRAM
LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 112 MICROGRAM
LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 137 MICROGRAM
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 december 2022

Bladzijde : 7

Verstoring van laboratoriumonderzoek

Biotine

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

Sojaproducten kunnen de opname van levothyroxine in de dunne darm verlagen. Bij kinderen zijn er meldingen van een toename van het TSH-gehalte (Thyroid Stimulerend Hormoon) in het serum als zij een soja-dieet volgden en behandeld werden met levothyroxine voor aangeboren traag werkende schildklierfunctie.

Ongebruikelijk hoge doses van dit medicijn kunnen nodig zijn om normale serumspiegels levothyroxine en TSH te bereiken. Tijdens en bij het stoppen van een soja-houdend dieet, moeten de serumspiegels van levothyroxine en TSH strikt gecontroleerd worden; de dosering van dit medicijn zou mogelijk aangepast moeten worden.

Neem dit medicijn niet samen met koffie in, omdat dit de opname van levothyroxine uit de darm kan verminderen en zodoende de werkzaamheid kan verminderen. Na het innemen van dit medicijn moet u minimaal een half uur tot een uur wachten voordat u koffie drinkt. Patiënten die al worden behandeld met levothyroxine wordt aangeraden hun gewoonte om koffie te drinken niet te veranderen zonder dat de levothyroxinespiegels door hun behandelend arts zijn gecontroleerd en in de gaten worden gehouden.

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 inneemt.

Consistente behandeling met schildklierhormonen is van cruciaal belang tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding en moet daarom worden voortgezet onder het toezicht van de behandelende arts. Ondanks veelvuldig gebruik tijdens de zwangerschap, zijn er nog geen bijwerkingen op de zwangerschap of de gezondheid van het ongeboren kind gemeld voor levothyroxine.

De behoefte aan levothyroxine kan tijdens de zwangerschap verhoogd zijn vanwege verhoogde bloedgehalten oestrogeen (vrouwelijk geslachtshormoon). De schildklierfunctie moet daarom zowel tijdens als na zwangerschap gecontroleerd worden en de thyroidhormoon-dosis, zo nodig, aangepast.

Tijdens de zwangerschap mag u Levothyroxinenatrium Teva niet gelijktijdig met medicijnen tegen een te snel werkende schildklier (de zogenaamde thyreostatica) gebruiken, omdat hierdoor een hogere dosis thyreostatica nodig is. Thyreostatica (in tegenstelling tot levothyroxine) kunnen via de placenta in de bloedsomloop van het kind terechtkomen en kunnen een te trage schildklierfunctie bij het ongeboren

Gerenvooiderde versie

LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 88 MICROGRAM
LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 112 MICROGRAM
LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 137 MICROGRAM
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

kind veroorzaken. Als u lijdt aan een overactieve schildklier, mag uw arts deze tijdens de zwangerschap alleen behandelen met laaggedoseerde thyreostatica.

Als u borstvoeding geeft, ga dan door met het innemen van levothyroxine zoals geadviseerd door uw arts.

Zelfs tijdens therapie met hoge doses levothyroxine, is de hoeveelheid levothyroxine dat in de moedermelk terecht komt zeer laag en daarom onschadelijk.

Hypothyreoïdie (uw schildklier werkt te langzaam) of hyperthyreoïdie (uw schildklier werkt te snel) hebben waarschijnlijk een effect op de vruchtbaarheid. Bij de behandeling van patiënten met hypothyreoïdie moet de dosis van dit medicijn worden aangepast op basis van laboratoriumtestresultaten, omdat een onvoldoende dosis de hypothyreoïdie mogelijk niet verbetert en een overdosis hyperthyreoïdie kan veroorzaken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen studies beschikbaar over de effecten op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Omdat levothyroxine identiek is aan het natuurlijk voorkomende thyreoïdhormoon, wordt niet verwacht dat dit medicijn van invloed is op het vermogen om te rijden en/of machines te besturen.

Levothyroxinenatrium Teva bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn 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.

De individuele dagdosering wordt vastgesteld op basis van uitslagen van laboratoriumtesten en klinische onderzoeken.

Als de schildklierfunctie gedeeltelijk intact blijft, zal een lagere dosis schildklierhormoon voldoende kunnen zijn.

Bij ouderen, patiënten met ziekte van de kransslagaders en patiënten met ernstige of langdurig traag werkende schildklierfunctie, is met name zorgvuldigheid vereist aan het begin van de behandeling met schildklierhormonen. Dit betekent dat een lagere startdosering gekozen moet worden, die daarna langzaam verhoogd wordt en met langere intervallen, met regelmatige controle van het schildklierhormoon.

Ervaring heeft uitgewezen dat een lagere dosis ook voldoende kan zijn bij patiënten met een laag lichaamsgewicht en bij patiënten met een grote krop.

Gerenvooidere versie

**LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 88 MICROGRAM
LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 112 MICROGRAM
LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 137 MICROGRAM
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

Dosering

Voor individuele behandeling zijn tabletten beschikbaar in geïndividueerde sterktes variërend van 25-200 microgram levothyroxinenatrium. Dit betekent in de meeste gevallen dat met 1 tablet per dag kan worden volstaan.

Voor de behandeling van een traag werkende schildklierfunctie, nemen volwassenen bij de start dagelijks 25-50 microgram levothyroxinenatrium. Op instructies van de arts, kan deze dosering in intervallen van 2 tot 4 weken verhoogd worden, tot een dagelijkse dosis van 100-200 microgram levothyroxinenatrium.

Om de vorming van nieuwe struma te voorkomen na een struma-verwijdering en voor de behandeling van goedaardige struma, wordt 75-200 microgram levothyroxinenatrium ingenomen.

Bij een overactieve schildklier wordt 50-100 microgram levothyroxinenatrium ingenomen als aanvullende behandeling op een anti-schildklierbehandeling.

Na een operatie aan de schildklier wegens een kwaadaardige schildkliertumor, is de dagelijkse dosering 150-300 microgram levothyroxinenatrium.

Indien van toepassing, wordt aanbevolen om een doseringsvorm te gebruiken met een lager gehalte aan actieve stof voor het beginnen van de behandeling en het verhogen van de dosis bij volwassenen en voor de behandeling van kinderen.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Gebruik bij kinderen

Voor pasgeborene en zuigelingen met aangeboren schildklierhormoon-deficiëntie, waarbij het bijzonder belangrijk is om zo snel mogelijk met de start van de behandeling te beginnen om een normale geestelijke en lichamelijke ontwikkeling te bereiken, is de aanbevolen dosering 10-15 microgram/kg lichaamsgewicht/dag gedurende de eerste 3 maanden. Daarna moet de dosis individueel worden aangepast op basis van de klinische bevindingen en de schildklierhormoon- en TSH-waarden in het bloed.

Kinderen met verworven hypothyroïdie beginnen met 12,5-50 microgram levothyroxinenatrium per dag. De dosis moet geleidelijk iedere 2 tot 4 weken verhoogd worden, afhankelijk van de klinische resultaten en schildklierhormoon- en TSH-waarden die gemeten worden in het bloed. Totdat de volledige vervangingsdosis is bereikt. De dosering, als ook de andere waarden bij lange termijn behandeling, zal afhankelijk zijn van de leeftijd en lichaamsgewicht van het kind.

Wijze van toediening

Neem de totale dagelijkse dosis in de ochtend op een lege maag, minstens een half uur voor het ontbijt omdat de werkzame stof beter opgenomen wordt op een lege maag in plaats van voor of na een maaltijd. Slik de tabletten geheel door zonder te kauwen met voldoende vloeistof (bijvoorbeeld een glas water).

Gerenvooiderde versie

LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 88 MICROGRAM
LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 112 MICROGRAM
LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 137 MICROGRAM
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

Zuigelingen moeten de dosis minstens een half uur voor de eerste maaltijd van de dag innemen. De tablet kan hierbij worden opgelost in wat water (10-15 ml), de oplossing wordt dan vermengd met wat meer water (10-15 ml) voor de toediening (let op: elke dosis dient vers bereid te worden).

Duur van de behandeling

U moet dit medicijn innemen zolang als uw arts dit voorschrijft.

- Als u een te traag werkende schildklier heeft of een schildklieroperatie heeft ondergaan voor een kwaadaardige tumor van de schildklier, moet u dit medicijn meestal uw hele leven lang gebruiken.
- Voor goedaardige struma en ter voorkoming van terugkerende strumagroei, moet u dit medicijn gebruiken gedurende een periode die varieert van een aantal maanden of jaren tot de rest van uw leven.
- Bij ondersteunende therapie voor de behandeling van een te snel werkende schildklier moet u dit medicijn zo lang gebruiken als u een thyrostatisch medicijn gebruikt.
- Voor de behandeling van goedaardige struma met een normale schildklierfunctie is een behandelingsperiode van 6 maanden tot 2 jaar noodzakelijk. Als de behandeling met dit medicijn binnen die periode nog niet het gewenste resultaat heeft opgeleverd, moeten andere behandelingsopties worden overwogen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Symptomen van een overactieve schildklier kunnen voorkomen in het geval van overdosering (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'). Raadpleeg uw arts als dit voorkomt.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Blijf uw tabletten regelmatig innemen zoals voorgeschreven.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Om uw behandeling te laten slagen, moet u dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of de andere ingrediënten in dit medicijn

Gerenvoieerde versie

**LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 88 MICROGRAM
LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 112 MICROGRAM
LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 137 MICROGRAM
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

In geval van overgevoeligheid voor levothyroxinenatrium of andere ingrediënten in dit medicijn kunnen allergische reacties van de huid en luchtwegen voorkomen (hetzij onmiddellijk of binnen enkele dagen na toediening van het medicijn), die levensbedreigend kunnen zijn. Klachten kunnen zijn: moeite met ademen, kortademigheid, zwelling van de oogleden, gezicht, lippen, keel of tong (angio-oedeem), huiduitslag, urticaria (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk) of jeuk. Neem onmiddellijk contact op met een arts of ga meteen naar de eerste hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Intolerantie voor de doseringssterkte, overdosering

Als de doseringssterkte in bepaalde gevallen niet wordt verdragen, of in het geval van een overdosering, kunnen symptomen typerend voor een overactieve schildklier (hyperthyreoïdie) voorkomen, vooral als de dosis te snel wordt opgehoogd vanaf het starten van de behandeling.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Hartkloppingen (bonzende hartslag).
- Moeite met slapen.
- Hoofdpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Snelle hartslag (tachycardie).
- Nervositeit.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- Verhoogde druk in het hoofd met zwelling van de ogen (vooral bij kinderen).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Blozen, overmatig zweten.
- Gewichtsverlies.
- Trillen (tremor), rusteloosheid, opgewonden zijn.
- Pijn op de borst met een beklemmend gevoel (angina).
- Onregelmatige hartslag.
- Hoge bloeddruk (hypertensie), hartfalen, hartaanval.
- Circulatoire collaps (het hart stopt opeens met kloppen. Hierdoor stroomt er geen bloed meer door het lichaam. De baby raakt bewusteloos) bij te vroeg geboren baby's met een zeer laag geboortegewicht (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').
- Kortademigheid (dyspneu).
- Verhoogde eetlust, misselijkheid, braken, diarree, buikpijn.
- Spierzwakte en spierkrampen.
- Broze botten (osteoporose) bij hoge doses levothyroxine, vooral bij postmenopauzale vrouwen (na de overgang), vooral bij langdurige behandeling.
- Koorts.
- Intolerant zijn voor warmte.
- Mild haarverlies bij kinderen.

Gerenvooidere versie

LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 88 MICROGRAM
LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 112 MICROGRAM
LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 137 MICROGRAM
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 12

- Onregelmatig menstrueren bij vrouwen.

Raadpleeg uw arts als bovenstaande bijwerkingen bij u voorkomen. Deze bijwerkingen verdwijnen vaak wanneer de dosis wordt aangepast.

Bij kinderen kan een overdosering levothyroxine een te vroege fusie van de schedelbeenderen en vroegtijdig (premaatur) stoppen van de groei veroorzaken.

Behandeling van overdosering

Raadpleeg uw arts als bijwerkingen voorkomen. Hij/zij zal beslissen of de dosis verlaagd moet worden of dat u een aantal dagen stopt met het innemen van de tabletten. Zodra de bijwerkingen zijn verdwenen, kan de behandeling weer gestart worden met een gecontroleerde dosis.

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.

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

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat er zichtbare tekenen van bederf aanwezig zijn.

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. Ze worden dan op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

- De werkzame stof in dit medicijn is levothyroxinenatrium.
Elk tablet bevat 88 microgram levothyroxinenatrium.
Elk tablet bevat 112 microgram levothyroxinenatrium.
Elk tablet bevat 137 microgram levothyroxinenatrium.

Gerenvooiderde versie

**LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 88 MICROGRAM
LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 112 MICROGRAM
LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 137 MICROGRAM
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 december 2022

Bladzijde : 13

- De andere stoffen in dit medicijn zijn maïszetmeel, gepregelatineerde maïszetmeel, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdale silica, magnesiumstearaat.

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

Levothyroxinenatrium Teva 88 microgram zijn witte tot gebroken witte, ronde, gladde tabletten met een diameter van 8 mm, met een breukkrans aan een zijde en de inscriptie "L9" aan de andere zijde.

Levothyroxinenatrium Teva 112 microgram zijn witte tot gebroken witte, ronde, gladde tabletten met een diameter van 8 mm, met een breukkrans aan een zijde en de inscriptie "L10" aan de andere zijde.

Levothyroxinenatrium Teva 137 microgram zijn witte tot gebroken witte, ronde, gladde tabletten met een diameter van 8 mm, met een breukkrans aan een zijde en de inscriptie "L11" aan de andere zijde.

Levothyroxinenatrium Teva is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112 en 250 tabletten (in blisterverpakkingen), 50x1 tabletten (in eenheidsafleververpakkingen) en 98 tabletten (in kalenderverpakkingen).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hongarije

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov

Tsjechië

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow

Polen

Gerenvooiderde versie

**LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 88 MICROGRAM
LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 112 MICROGRAM
LEVOTHYROXINENATRIUM TEVA 137 MICROGRAM
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 14

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Duitsland

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Nederland

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
Spanje

In het register ingeschreven onder

RVG 112761, Levothyroxinenatrium Teva 88 microgram, tabletten
RVG 112762, Levothyroxinenatrium Teva 112 microgram, tabletten
RVG 112763, Levothyroxinenatrium Teva 137 microgram, tabletten

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland:
L-Thyroxin-Na-ratiopharm 88 Mikrogramm Tabletten
L-Thyroxin-Na-ratiopharm 112 Mikrogramm Tabletten
L-Thyroxin-Na-ratiopharm 137 Mikrogramm Tabletten

Nederland:
Levothyroxinenatrium Teva 88 microgram, tabletten
Levothyroxinenatrium Teva 112 microgram, tabletten
Levothyroxinenatrium Teva 137 microgram, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.

1222.15v.LD