
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cytomel 25 microgram, tabletten
Cytomel 12,5 microgram, tabletten
Cytomel 5 microgram, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Cytomel 25 microgram bevat liothyroninenatrium overeenkomend met 25 microgram liothyronine per tablet.

Cytomel 12,5 microgram bevat liothyroninenatrium overeenkomend met 12,5 microgram liothyronine per tablet

Cytomel 5 microgram bevat liothyroninenatrium overeenkomend met 5 microgram liothyronine per tablet

Hulpstoffen met een bekend effect: natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Cytomel 25 microgram:

Witte, ronde, platte tabletten met een doorsnede van 8 mm, een breukstreep aan de ene zijde en de inscriptie "CYTOMEL 25" aan de andere zijde.. De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke doses.

Cytomel 12, 5 microgram:

Witte, ronde, biconvexe tabletten met een doorsnede van 8 mm, een breukstreep aan de ene zijde en de inscriptie "CYTOMEL 12.5" aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke doses.

Cytomel 5 microgram:

Witte, ronde, biconvexe tabletten met een doorsnede van 8 mm, een breukstreep aan de ene zijde en de inscriptie "CYTOMEL 5" aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Cytomel wordt gebruikt bij de behandeling van hypothyreoïdie additioneel aan de behandeling met levothyroxine. Cytomel is geïndiceerd bij niet-toxisch struma. Cytomel kan worden gebruikt in de diagnostische T3 suppressietest.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Voor de dosering van Cytomel moet rekening worden gehouden met de ernst van de symptomen en met de reactie van de patiënt op de behandeling.

Geadviseerd wordt een fysiologische dosisratio tussen levothyroxine en liothyronine aan te houden (deze ligt waarschijnlijk tussen de 13:1 en de 20:1). De optimale dosering moet individueel worden vastgesteld op geleide van het klinisch beeld en laboratoriumonderzoek.

Bij alle patiënten moet begonnen worden met een lage dosering (bijvoorbeeld 5 µg) die geleidelijk wordt opgehoogd. Bij dosisverhoging dient te worden gelet op het optreden van eventuele symptomen van hyperthyreoïdie, cardiovasculaire en andere bijwerkingen.

Pediatrische patiënten

Er zijn weinig gegevens beschikbaar over het gebruik van liothyronine bij de behandeling van (congenitale) hypothyreoïdie bij kinderen. De dosering wordt bij kinderen bepaald door de klinische respons en schildklierhormoonfuncties en is afhankelijk van de levothyroxine dosering.

Ouderen

Aanbevolen wordt om met een lage dagdosis te starten en die geleidelijk te verhogen. Er zijn weinig gegevens beschikbaar voor een concreet doseringsadvies.

Waar mogelijk wordt aangeraden de dagelijkse dosis liothyronine verdeeld over 2 momenten in te nemen

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van Cytomel.

Niet gecorrigeerde bijnierschorsinsufficiëntie, hypogonadisme en nefrotisch syndroom.

4.4. Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Wanneer Cytomel wordt toegediend na een behandeling met levothyroxine dient enerzijds rekening te worden gehouden met de eventuele restwerking van levothyroxine, en anderzijds met het snelle in werking treden van Cytomel. In het begin van de

behandeling zal Cytomel dan ook in een lage dosis moeten worden toegediend, gevolgd door een geleidelijke en behoedzame dosisverhoging op geleide van de reactie van de patiënt gedurende de eerste weken van de behandeling.

Cytomel mag niet worden toegediend in geval van cardiovasculaire aandoeningen, in het bijzonder bij coronaire insufficiëntie, behalve indien een behandeling met schildklierhormoon formeel noodzakelijk is. In die gevallen dient voorzichtig gedoseerd te worden.

Cytomel wordt niet aanbevolen bij patiënten met hartritmestoornissen, vanwege het risico op het krijgen van aritmieën wanneer hoge T3 spiegels ontstaan.

Patiënten met myxoedeem kunnen heftig en met bijwerkingen reageren op schildklierpreparaten (ook bij lage doses). De begintdosis moet derhalve laag zijn en slechts geleidelijk worden verhoogd.

Een ernstige en langdurige hypothyreoïdie kan aanleiding geven tot een vermindering van de bijnierschorsfunctie, en wel evenredig met hypometabolisme. Onder invloed van de behandeling met schildklierhormoon is de toename van het metabolisme sneller dan het herstel van de bijnierschorsfunctie, waarvan de insufficiëntie dan van acute aard kan worden. Indien er een bijnierschorsinsufficiëntie bestaat dient deze eerst behandeld te worden met een adequate corticosteroidsuppletie alvorens de therapie met Cytomel mag worden begonnen.

In geval van insufficiëntie van de hypofysevoorkwab dient eerst de verlaagde bijnierschorsfunctie te worden gecorrigeerd alvorens Cytomel mag worden toegediend.

Daar de binding van Cytomel aan de plasma-eiwitten zwak is, ligt het PBI-gehalte tijdens de behandeling ermee meestal lager dan de normale waarde. Zoals alle schildklierpreparaten kan Cytomel het captatievermogen van de schildklier ¹³¹I verminderen, vooral indien de dosering meer dan 75 microgram per dag bedraagt. Dit is een voorbijgaand verschijnsel. Twee weken na het staken van de toediening van de behandeling is er geen invloed meer op de ¹³¹I test.

Het effect van Cytomel is zowel klinisch als met laboratoriumproeven vast te stellen: captatietest van T3-¹³¹I door hars of erythrocyten, de TBI, het basaal metabolisme en achillespeesreflexografie.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Cytomel moet niet worden gecombineerd met sympaticomimetica, in het bijzonder niet voor de behandeling van adipositas. Combinatie is ongewenst en kan tot levensbedreigende situaties leiden.

Bij het instellen van de patiënt op Cytomel kan de behoefte aan orale anticoagulantia, bij patiënten die reeds zijn ingesteld op orale anticoagulantia verminderd worden.. Dit effect treedt niet op bij het instellen op orale anticoagulantia van patiënten die reeds zijn ingesteld op Cytomel.

Cytomel moet niet worden ingenomen binnen 4 uur voor of na toediening van cholestyramine, aangezien dit de absorptie vermindert.

Het instellen van therapie met Cytomel kan de behoefte aan insuline en orale bloedsuikerverlagende middelen doen toenemen.

Fenytoïne-spiegels kunnen verhoogd worden door liothyronine.

Anticonvulsiva zoals carbamazepine en fenytoïne versterken het metabolisme van schildklierhormonen en kunnen de schildklierhormonen verdringen op de plasmaproteïnen.

Het starten met of staken van de anticonvulsiva-behandeling kan de dosisbehoefte van de liothyroninedosering veranderen.

Indien liothyronine tegelijk wordt toegediend met hartglycosiden kan het nodig zijn de dosering van de hartglycosiden aan te passen.

Liothyronine versterkt de receptorgevoeligheid voor catecholamines, waardoor de respons op tricyclische antidepressiva wordt versterkt.

Een aantal geneesmiddelen kan de schildklierfunctietests beïnvloeden en hiermee dient rekening gehouden te worden bij het monitoren van patiënten die een liothyroninebehandeling ondergaan.

Gelijktijdige toediening van orale anticonceptiva kan resulteren in een toegenomen dosisbehoefte aan liothyronine.

4.6.Vruchtbaarheid, Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Thyroxine is noodzakelijk om een goede hersenontwikkeling van het kind te waarborgen. Liothyronine kan in geringe mate de placenta passeren. Echter, omdat gedurende de embryonale en foetale ontwikkeling liothyronine de hersencellen niet kan bereiken en thyroxine wel, wordt Cytomel niet aanbevolen voor de behandeling van hypothyroïdie tijdens zwangerschap. Daarnaast kan het gebruik van liothyronine mogelijk leiden tot maternale hypothyroxinemie. Als een zwangerschap is gepland of bevestigd dient de omzetting van liothyronine naar thyroxine zo snel mogelijk te worden geïnitieerd.

Lactatie

Liothyronine kan worden gebruikt tijdens lactatie. Liothyronine wordt in lage concentraties via de moedermelk uitgescheiden. Zelfs bij hooggedoseerde liothyronine-therapie is de hoeveelheid L-T3 die tijdens de lactatie uitgescheiden wordt in de moedermelk, niet voldoende om bij het kind het ontwikkelen van hyperthyroïdie, struma of suppressie van de TSH-secretie te veroorzaken.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Over de invloed van Cytomel op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken is niets bekend.

4.8. Bijwerkingen

Bijwerkingen bij de behandeling met Cytomel wijzen op overdosering. Overdosering kan aanleiding geven tot hyperthyreoïdie, die klinisch tot uiting komt door tachycardie, zenuwachtigheid, hoofdpijn, angst, agitatie, hyperkinese, overmatige transpiratie. Deze verschijnselen verdwijnen enkele dagen na het staken van de behandeling of na een aangepaste verlaging van de doses.

Enkele gevallen van allergische huidreacties zijn gemeld.

Endocriene aandoeningen

Hyperthyreoïdie

Psychische stoornissen

Zenuwachtigheid

Angst

Agitatie

Zenuwstelselaandoeningen

Hoofdpijn

hyperkinesie

Hartaandoeningen

Tachycardie

Huid- en onderhuidaandoeningen

Overmatige transpiratie

Allergische huidreactie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

4.9. Overdosering

Een verhoogde T3-spiegel is een meer betrouwbare aanwijzing voor een overdosering dan een verhoogde T4- of vrij T4 concentratie.

Bij overdosering vertoont de patiënt symptomen van een sterke toename van het basaal metabolisme.

Afhankelijk van de mate van overdosering wordt aangeraden de behandeling met de tabletten te stoppen en onderzoek uit te voeren.

Verscheidene gevallen van plotselinge dood door een hartaandoening zijn gemeld bij patiënten na jarenlang levothyroxine misbruik.

Symptomen

Naast een verergering van de vermelde bijwerkingen kunnen de volgende symptomen worden waargenomen:

agitatie, verwarring, prikkelbaarheid, hyperactiviteit, hoofdpijn, transpireren, mydriasis, tachycardie, aritmie, tachypnoea, pyrexie, toegenomen ontlasting en convulsies.

Behandeling:

Absorptieverminderende therapie door toediening van geactiveerde kool kan overwogen worden in geval van forse overdosering, evenals maagspoeling indien deze uitgevoerd kan worden binnen 1 uur na inname en uitsluitend in geval van een ernstige overdosering. De verdere behandeling is symptomatisch; tachycardie bij volwassenen wordt onder controle gehouden met behulp van doses propranolol van 40 mg elke zes uur.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Schildklierhormonen - liothyronine.

ATC-code: H03A A02.

Cytomel bezit de eigenschap van het in de schildklier gevormd hormoon, maar verschilt van levothyroxine door een labiele binding aan de serumeiwitten, waardoor het snel ter beschikking van de weefsels wordt gesteld en reeds enkele uren na de toediening werkzaam is, met de maximale activiteit na 2 à 3 dagen. Dit is van belang voor de behandeling van ernstige hypothyreoïdie. Na staken van de therapie houdt de werking tot na 3 dagen aan.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie bedraagt ongeveer 95%. De biologische halfwaardetijd bedraagt 1-2 dagen.

5.3. Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzondere gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1.Lijst van hulpstoffen

Gelatine (E 441)
Croscarmellose natrium (E 468)
Calciumsulfaat 2-water (E 516)
Magnesiumstearaat (E 470b)

6.2.Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3.Houdbaarheid

24 maanden

6.4.Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking- ter bescherming tegen vocht.
Bewaren in de koelkast (2-8 °C).
Cytomel kan 1 maand buiten de koelkast bewaard worden, mits bewaard beneden 25 °C.

6.5.Aard en inhoud van de verpakking

Iedere verpakking Cytomel bevat 3 doordrukstrips, met 10 tabletten per strip.

Cytomel 25 microgram, Cytomel 12,5 microgram en Cytomel 5 microgram tabletten zijn verpakt in Alu/Alu doordrukstrips.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het gebruik en verwerking

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ACE Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
036-5227201

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Cytomel 25 microgram, tabletten: RVG 108769
Cytomel 12,5 microgram, tabletten: RVG 121884
Cytomel 5 microgram, tabletten: RVG 121883

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE
VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Cytomel 25 microgram:
Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 november 2010
Datum van laatste hernieuwing: 12 november 2015

Cytomel 5 en 12,5 microgram:
Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 oktober 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 2: 14 januari 2019