

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Eltroxin® 25 microgram Tabletten levothyroxine natrium

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel, want het bevat belangrijke informatie voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals te lezen.
- Als u nog vragen heeft, vraag het uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan hen schaden, zelfs als hun ziekteverschijnselen dezelfde zijn als de uwe.
- Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Wat er in deze bijsluiter staat

1. Wat Eltroxin Tabletten zijn en waarvoor ze worden gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Eltroxin Tabletten inneemt
3. Hoe te gebruiken Eltroxin Tabletten
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe te bewaren Eltroxin Tabletten
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat Eltroxin Tabletten zijn en waarvoor ze worden gebruikt

Thyroxine is een hormoon dat van nature in het lichaam wordt geproduceerd door de schildklier. Levothyroxine is een synthetische versie van dit hormoon. Thyroxine reguleert hoeveel energie uw lichaam verbruikt. Wanneer de schildklier niet genoeg thyroxine produceert (een aandoening die bekend staat als hypothyreoïdie), vertragen veel lichaamsfuncties. Enkele van de meest voorkomende symptomen van hypothyreoïdie zijn:

vermoeidheid
gewichtstoename
zich depressief voelen

Eltroxin Tabletten worden gebruikt om de thyroxine te vervangen die uw schildklier niet kan produceren en om de symptomen van hypothyreoïdie te voorkomen. Voordat u met uw behandeling begint, zal uw arts een bloedtest uitvoeren om te bepalen hoeveel levothyroxine u nodig heeft.

2. Wat u moet weten voordat u Eltroxin inneemt Tabletten

Neem niet Eltroxin Tabletten

als u allergisch bent voor levothyroxine of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6)

als u lijdt aan een overactieve schildklier die te veel schildklierhormoon produceert (thyreotoxicose) • als u een aandoening heeft die uw bijnieren beïnvloedt (uw arts kan u adviseren als u het niet zeker weet)

als u de volgende ziekten of aandoeningen heeft:

- o een acuut myocardinfarct,
- o acute ontsteking van de hartspier (myocarditis),

- o acute ontsteking van alle hartwanden (pancarditis)

Tijdens de zwangerschap Eltroxin mag niet gelijktijdig worden gebruikt met geneesmiddelen tegen een overactieve schildklier (antithyroid-middelen).

Als een van deze op u van toepassing is, neem dit geneesmiddel dan niet in en ga terug naar uw arts om uw behandeling te bespreken.

Waarschuwingen en voorzorgen

Praat met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Eltroxin Tabletten als u lange tijd een traag werkende schildklier heeft gehad als u lijdt aan hartproblemen, waaronder angina, coronaire hartziekte of hoge bloeddruk. De arts kan een ECG vereisen voordat de behandeling met levothyroxine wordt gestart, omdat door hypothyreoïdie veroorzaakte veranderingen kunnen worden verward met bewijs van ischemie (verminderde zuurstof in een weefsel) als u epilepsie (aanvallen) heeft. Aanvallen zijn zelden gemeld bij het starten van de behandeling met levothyroxine als u een bepaalde hormonale aandoening heeft die panhypopituitarisme wordt genoemd als u wordt behandeld voor diabetes. De dosis van uw antidiabetische medicijn moet mogelijk worden aangepast, omdat levothyroxine de bloedsuikerspiegel kan verhogen • als u ouder bent dan 50 jaar.

Subklinische hyperthyreoïdie (waarbij de schildklier te veel thyroxine aanmaakt) kan optreden als uw dosis te hoog is en dit kan gepaard gaan met botverlies (osteoporose). Dit verdwijnt meestal na het verlagen van de dosis of het stoppen met de tabletten. U mag echter de dosis niet wijzigen of de tabletten stoppen zonder eerst met uw arts te overleggen.

Patiënten merken soms dat ze zich minder goed voelen bij het overstappen van het ene levothyroxine-medicijn naar het andere. U moet uw arts vertellen als u bijwerkingen krijgt, zodat uw bloed kan worden gecontroleerd op niveaus van schildklierhormoon. Als uw symptomen aanhouden, moet mogelijk een specifiek merk levothyroxine worden voorgeschreven.

Schildklierhormonen zijn niet geschikt voor gewichtsverlies. Inname van schildklierhormonen zal uw gewicht niet verminderen als uw schildklierhormoonniveau binnen het normale bereik ligt. Ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen kunnen optreden als u de dosis verhoogt zonder speciaal advies van uw arts, vooral wanneer ingenomen samen met andere medicijnen voor gewichtsverlies.

Bloedonderzoeken:

Voordat u begint met het innemen van levothyroxine, zal uw arts een bloedtest doen om te zien hoeveel thyroxine uw schildklier aanmaakt en welke dosis van het medicijn u nodig heeft. Zodra u begint met het innemen van het medicijn, zal uw arts willen dat u regelmatig bloedonderzoeken ondergaat om te zien hoe goed het medicijn werkt.

Als u op het punt staat laboratoriumtests te ondergaan voor het monitoren van uw schildklierhormoonspiegels, moet u uw arts en/of het laboratoriumpersoneel informeren dat u neemt of heeft recent ingenomen biotine (ook bekend als vitamine H, vitamine B7 of vitamine B8). Biotine kan de resultaten van uw laboratoriumtests beïnvloeden. Afhankelijk van de test

kunnen de resultaten door biotine vals hoog of vals laag zijn. Uw arts kan u vragen te stoppen met het innemen van biotine voordat laboratoriumtests worden uitgevoerd. U moet zich er ook van bewust zijn dat andere producten die u mogelijk gebruikt, zoals multivitaminen of supplementen voor haar, huid en nagels, ook biotine kunnen bevatten. Dit kan de resultaten van laboratoriumtests beïnvloeden. Informeer uw arts en/of het laboratoriumpersoneel als u dergelijke producten gebruikt (Let op de informatie in sectie medicijnen en Eltroxin Tabletten).
Kinderen

Kinderen

De bloeddruk zal regelmatig worden gecontroleerd wanneer de behandeling met levothyroxine wordt gestart bij premature neonaten met een zeer laag geboortegewicht, omdat een snelle daling van de bloeddruk (bekend als circulatoire collaps) kan optreden. Kinderen die een schildkliermiddel krijgen, kunnen tijdens de eerste maanden van de behandeling gedeeltelijk haarverlies ervaren, maar dit effect is meestal tijdelijk en hergroei treedt meestal op.

Andere geneesmiddelen en Eltroxin Tabletten:

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken. Dit omvat vrij verkrijgbare geneesmiddelen, kruidenremedies en vitaminesupplementen. Veel geneesmiddelen beïnvloeden de werking van levothyroxine. De effecten van andere geneesmiddelen kunnen ook worden beïnvloed door levothyroxine.

De volgende middelen kunnen de werking van levothyroxine beïnvloeden:

- geneesmiddelen tegen epilepsie zoals carbamazepine, fenytoïne, primidon en barbituraten
- sertraline – gebruikt voor de behandeling van depressie en angststoornissen
- antacida – gebruikt voor de behandeling van indigestie
- geneesmiddelen die calciumsalzen bevatten
- cimetidine – gebruikt om overtollig maagzuur te verminderen
- protonpompremmers (zoals omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol en lansoprazol) worden gebruikt om de hoeveelheid zuur die door de maag wordt geproduceerd te verminderen, wat de absorptie van levothyroxine uit de darm kan verminderen en daardoor minder effectief kan maken. Als u levothyroxine gebruikt terwijl u wordt behandeld met protonpompremmers, moet uw arts uw schildklierfunctie controleren en mogelijk de dosis van Eltroxin Tabletten aanpassen
- sucralfaat – gebruikt voor de behandeling en preventie van maag- en duodenumzweren
- cholestyramine en colestipol – gebruikt voor de behandeling van een hoog vetgehalte in het bloed
- polystyreensulfonhars – gebruikt om hoge kaliumspiegels in het bloed te verminderen
- geneesmiddelen die ijzer bevatten en oraal worden ingenomen
- rifampicine – gebruikt voor de behandeling van infecties
- imatinib – gebruikt voor de behandeling van bepaalde soorten kanker
- bètablokkers zoals atenolol en sotalol – gebruikt om hoge bloeddruk en hartproblemen te behandelen
- oestrogeen bevattende geneesmiddelen voor hormoonvervangende therapie (HRT) en anticonceptie (de 'pil')
- androgenen bevattende geneesmiddelen voor mannelijke hormoonvervangende therapie
- corticosteroïden zoals hydrocortison en prednisolon – gebruikt om ontstekingen te behandelen

amiodaron – gebruikt om een onregelmatige hartslag
orlistat – gebruikt om obesitas te behandelen
ritonavir – gebruikt om HIV en chronische hepatitis C-virus te beheersen
producten die Sint-Janskruid bevatten (een kruidengeneesmiddel).

Het volgende kan worden beïnvloed door levothyroxine:

anticoagulantia om bloedstolsels te voorkomen zoals warfarine
geneesmiddelen om diabetes te behandelen zoals insuline en metformine
tricyclische antidepressiva zoals amitriptyline, imipramine en dosulepine
geneesmiddelen die het sympathische zenuwstelsel stimuleren zoals adrenaline (gebruikt om ernstige allergische reacties te behandelen) of fenylefrine (een decongestivum dat in veel verkoudheids- en griepbehandelingen wordt gevonden)
digoxine – gebruikt om hartproblemen te behandelen
ontstekingsremmende geneesmiddelen zoals fenylbutazon of aspirine
propranolol – gebruikt om hoge bloeddruk en hartproblemen te behandelen
ketamine – gebruikt als een anestheticum. Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan uw arts of anesthesist dat u levothyroxine gebruikt.

Als u biotine gebruikt of recentelijk heeft gebruikt, moet u uw arts en/of het laboratoriumpersoneel informeren wanneer u laboratoriumtests ondergaat voor het monitoren van uw schildklierhormoonspiegels. Biotine kan de resultaten van uw laboratoriumtests beïnvloeden (zie waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen).

Zwangerschap en borstvoeding:

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of van plan bent een baby te krijgen, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit medicijn inneemt. Uw arts zal beslissen of u de behandeling met levothyroxine moet voortzetten terwijl u zwanger bent, vooral in de eerste drie maanden van uw zwangerschap.

Autorijden en het gebruik van machines

Dit medicijn zou uw vermogen om te rijden en machines te gebruiken niet moeten beïnvloeden.

Eltroxin Tabletten bevatten lactose

Dit medicijn bevat ook lactose, een suiker. Als uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie heeft voor sommige suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Informatie over natriumgehalte

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

3. How to take Eltroxin Tabletten

Neem dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u heeft verteld. Raadpleeg uw arts of apotheker als u het niet zeker weet. U kunt dit medicijn de rest van uw leven gebruiken.

Uw dosis wordt bepaald door uw arts en is afhankelijk van de resultaten van uw bloedonderzoek. De dosis die u moet innemen, staat op het etiket dat door uw apotheker is aangebracht. Slik de

tabletten door met voldoende water. U dient uw tabletten meestal in te nemen voor het ontbijt of uw eerste maaltijd van de dag.

Volwassenen:

De aanbevolen startdosis is 50 – 100 microgram per dag. Uw arts kan de dosis die u inneemt elke 3 – 4 weken met 50 microgram verhogen totdat uw thyroxinespiegels correct zijn. Uw uiteindelijke dagelijkse dosis kan oplopen tot 100 – 200 microgram per dag.

Patiënten ouder dan 50 jaar:

De aanbevolen startdosis is niet meer dan 50 microgram per dag. De dosis kan vervolgens elke 3 – 4 weken met 50 microgram worden verhoogd totdat uw thyroxinespiegels correct zijn. Uw uiteindelijke dagelijkse dosis zal tussen 50 – 200 microgram per dag liggen.

Patiënten ouder dan 50 jaar met hartproblemen:

De aanbevolen startdosis is 25 microgram per dag of 50 microgram om de dag. De dosis kan elke 4 weken met 25 microgram worden verhoogd totdat uw thyroxinespiegels correct zijn. Uw uiteindelijke dagelijkse dosis zal meestal tussen 50 – 200 microgram per dag liggen.

Gebruik bij kinderen en adolescenten:

Voor jonge kinderen zal uw arts waarschijnlijk Levothyroxine Oplossing voor oraal gebruik voorschrijven in plaats van tabletten

Aangeboren hypothyreoïdie bij zuigelingen:

Dit is een aandoening waarbij uw baby is geboren met een schildklier die niet genoeg thyroxine produceert. De startdosis is 10 -15 microgram/kg lichaamsgewicht per dag gedurende de eerste drie maanden. De dosis wordt vervolgens aangepast afhankelijk van hoe uw baby op de behandeling reageert.

Verworven hypothyreoïdie bij kinderen:

Dit is een aandoening waarbij de schildklier van uw kind niet goed meer werkt omdat deze is aangevallen door hun immuunsysteem, bijvoorbeeld bij kinderen met een auto-immuunziekte of na een virale infectie. De startdosis is 12,5 – 50 microgram per dag. De dosis wordt vervolgens elke 2 - 4 weken verhoogd, afhankelijk van hoe uw kind op het medicijn reageert.

Juveniele myxoedeem:

Dit is een aandoening waarbij kinderen en adolescenten ernstige hypothyreoïdie ontwikkelen (ze produceren zeer lage niveaus van schildklierhormonen). De startdosis is 25 microgram per dag. De dosis wordt vervolgens elke 2 – 4 weken met 25 microgram verhoogd totdat uw kind milde symptomen van hyperthyreoïdie vertoont (een aandoening waarbij de schildklier te veel thyroxine produceert). De dosis wordt dan iets verlaagd.

Als u meer Eltroxin tabletten inneemt dan u zou moeten:

Als u (of iemand anders) veel tabletten tegelijk inslikt, of u denkt dat een kind er enkele heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis of vertel het direct aan uw arts. Tekenen van een overdosis kunnen inclusief: koorts, pijn op de borst (angina), snelle of onregelmatige hartslag, spierkrampen, hoofdpijn, rusteloosheid, blozen, zweten, diarree, beven (tremor), slaapproblemen (insomnia) en zeer hoge

temperatuur (hyperpyrexie) zijn. Deze symptomen kunnen tot 5 dagen duren voordat ze verschijnen. Neem de resterende tabletten en deze bijsluiter mee zodat het medisch personeel precies weet wat u heeft ingenomen.

Als u vergeet Eltroxin tabletten in te nemen:

Als u een dosis vergeet, neem deze dan in zodra u het zich herinnert, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u vergeet uw kind hun dosis te geven, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor verder advies.

Als u stopt met het innemen van Eltroxin tabletten:

Deze tabletten zijn voor langdurig gebruik. U moet ze mogelijk de rest van uw leven innemen. Stop niet met het innemen van de tabletten tenzij uw arts u dat heeft verteld.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag het dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze krijgt. Stop met het innemen van de tabletten en ga onmiddellijk naar het ziekenhuis als u:
een zeldzame allergische reactie heeft zoals zwelling van het gezicht, de tong, lippen en keel, ademhalingsmoeilijkheden, ernstige jeuk van uw huid met verheven bulten, gewrichtspijn, gevoeligheid voor de zon, algemeen gevoel van onwel zijn. U heeft mogelijk dringende medische hulp nodig

Sommige patiënten kunnen een ernstige reactie op hoge niveaus van schildklierhormoon ervaren. Dit wordt een "schildkliercrisis" genoemd en u moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u een van de volgende symptomen heeft:

zeer hoge temperatuur; snelle hartslag; onregelmatige hartslag; lage bloeddruk; hartfalen; geelzucht; verwarring; aanvallen en coma.

Vertel uw arts of apotheker als een van de volgende bijwerkingen aanhoudt, verergert of als u andere bijwerkingen opmerkt die niet zijn vermeld.

De meeste bijwerkingen zijn vergelijkbaar met de symptomen van hyperthyreoïdie (waarbij de schildklier te veel thyroxine aanmaakt) en zijn te wijten aan een te hoge dosering van het geneesmiddel. Ze zullen meestal verdwijnen na het verlagen van de dosis of het stoppen met de tabletten. U mag echter de dosis niet wijzigen of de tabletten stoppen zonder eerst met uw arts te overleggen.

Niet bekend: frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens

hoofdpijn

blozen

hoge temperatuur, zweten

haaruitval

gewichtsverlies

tremor, rusteloosheid, opwinding, moeite met slapen (slapeloosheid)

verhoogde druk rond de hersenen bij kinderen die niet wordt veroorzaakt door een tumor of andere ziekten (goedaardige intracraniële hypertensie)

pijn op de borst (angina), bonzend, onregelmatig of snel hartritme
diarree, braken
spierkrampen, spierzwakte
misvorming van de schedel bij zuigelingen veroorzaakt door de vroege sluiting van gewrichten in het schedelbot (craniostenose)
groei bij kinderen kan vertragen of stoppen door veranderingen in botgroei
onregelmatige menstruatie
intolerantie voor warmte en tijdelijk haarverlies bij kinderen.

Melden van bijwerkingen:

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit omvat alle mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de Yellow Card Scheme Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard of zoek naar MHRA Yellow Card in de Google Play of Apple App Store. Door bijwerkingen te melden bijwerkingen kunt u helpen meer informatie te verstrekken over de veiligheid van dit geneesmiddel. 5. Hoe te bewaren

Eltroxin Tabletten Tabletten

Bewaar niet boven 25°C. Bewaar in de originele verpakking

Niet boven 25°C bewaren. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking om beschermen tegen licht en vocht.

Gooi geen medicijnen weg via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u medicijnen kunt weggooien die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en andere informatie Wat Eltroxin Tabletten bevatten:

- De werkzame stof is watervrij levothyroxine natrium. Elke tablet bevat 25 microgram watervrij levothyroxine natrium.
- De andere ingrediënten zijn natriumcitraat, lactose, maïszetmeel, acaciapoeder en magnesiumstearaat.

Hoe Eltroxin Tabletten eruitzien en inhoud van de verpakking:

Elke tablet is aan de ene kant gegraveerd met LT en aan de andere kant met 25.

Ze zijn verpakt in een blisterverpakking van 28, 56 of 112 tabletten en polypropyleen containers van 28, 56, 100, 112, 500 of 1000 tabletten. Niet alle verpakkingsgroottes worden op de markt gebracht.

Vergunning Houder en Fabrikant Vergunning

Houder: Autorisatie Houder:

Mercury Pharmaceuticals Ltd., Dashwood House, 69 Old Broad Street, London, EC2M 1QS, Verenigd Koninkrijk

Fabrikant:

Custom Pharmaceuticals Ltd., Tecore House, Conway Street, Hove, East Sussex, BN3 3LW, UK

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in maart 2025.

Eltroxin is een geregistreerd handelsmerk van Mercury Pharma Group Limited.

Transtoyou