

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

L-Thyroxine Christiaens 25 microgram (mcg), tabletten  
L-Thyroxine Christiaens 50 microgram (mcg), tabletten  
L-Thyroxine Christiaens 75 microgram (mcg), tabletten  
L-Thyroxine Christiaens 100 microgram (mcg), tabletten  
L-Thyroxine Christiaens 125 microgram (mcg), tabletten  
L-Thyroxine Christiaens 150 microgram (mcg), tabletten  
L-Thyroxine Christiaens 175 microgram (mcg), tabletten  
L-Thyroxine Christiaens 200 microgram (mcg), tabletten

Natriumlevothyroxine

**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 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. Waarvoor wordt L-Thyroxine Christiaens tabletten ingenomen?
2. Wanneer mag u L-Thyroxine Christiaens tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u L-Thyroxine Christiaens tabletten in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u L-Thyroxine Christiaens tabletten?
6. Inhoud van de verpakkingen en overige informatie

### **1. WAARVOOR WORDT L-THYROXINE CHRISTIAENS TABLETTEN INGENOMEN?**

L-Thyroxine Christiaens bevat een schildklierhormoon en wordt gebruikt bij bepaalde aandoeningen van de schildklier.

### **2. WANNEER MAG U L-THYROXINE CHRISTIAENS TABLETTEN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u L-Thyroxine Christiaens niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft bepaalde stofwisselingsziekten die niet werden behandeld.
- U heeft bepaalde acute hartproblemen.
- Als u zwanger bent en ook een geneesmiddel inneemt tegen een overmatige werking van de schildklier.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met L-Thyroxine Christiaens?**

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

- Uw arts zal u vóór de start van de behandeling met L-Thyroxine Christiaens grondig onderzoeken omdat bepaalde hartproblemen en stofwisselingsziekten moeten uitgesloten worden.
  - Uw arts zal vóór en tijdens de behandeling regelmatig uw bloed controleren en verschillende testen uitvoeren.
  - Bij vrouwen na de menopauze zal de schildklierfunctie nauwlettend worden gecontroleerd.
-

- L-Thyroxine Christiaens mag niet gebruikt worden om te vermageren.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast L-Thyroxine Christiaens 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.

L-Thyroxine Christiaens moet minstens 2 uur ingenomen worden vóór:

- ijzerbevattende voedingssupplementen en geneesmiddelen,
- antacida (geneesmiddelen tegen brandend maagzuur).

L-Thyroxine Christiaens moet minstens 4-5 uur ingenomen worden vóór:

- colestyramine en colestipol (vetverlagende middelen).

L-Thyroxine Christiaens kan het effect verminderen van geneesmiddelen tegen suikerziekte. Daarom moeten de bloedsuikerspiegels bij het begin van een behandeling met L-Thyroxine Christiaens regelmatig gecontroleerd worden.

L-Thyroxine Christiaens kan het effect versterken van geneesmiddelen die de bloedstolling beïnvloeden. Dit verhoogt het risico op bloedingen.

De werking van L-Thyroxine Christiaens kan verminderd worden door:

- sertraline (geneesmiddel gebruikt bij depressie),
- chloroquine, proguanil (geneesmiddelen gebruikt bij malaria),
- barbituraten (geneesmiddelen gebruikt bij epilepsie),
- oestrogenen (geneesmiddelen met vrouwelijke geslachtshormonen),
- imatinib (geneesmiddel gebruikt bij kanker),
- rifampicine, rifapentine (geneesmiddelen gebruikt bij bepaalde infecties).

De werking van L-Thyroxine Christiaens kan versterkt worden door:

- salicylaten (een bepaalde groep van pijnstillers),
- dicoumarol (geneesmiddel dat de bloedstolling beïnvloedt),
- furosemide in hoge dosis (vochtafdrijvend middel),
- clofibraat (vetverlagend geneesmiddel),
- fenytoïne (geneesmiddel tegen epilepsie).

Raadpleeg uw arts als u ook volgende geneesmiddelen gebruikt:

- propylthiouracil (geneesmiddel gebruikt bij overmatige werking van de schildklier),
- glucocorticoiden (bijnierschors-hormonen),
- bèta-blokkers (geneesmiddelen gebruikt bij bepaalde hartaandoeningen),
- amioradon (geneesmiddel gebruikt bij ritmestoornissen),
- jodium houdende contrastmiddelen (gebruikt bij bepaalde onderzoeken),
- protease-inhibitoren (gebruikt bij HIV).

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

Neem de tabletten in op een nuchtere maag, minimaal 30 minuten vóór het innemen van voedsel. Een sojahoudend dieet kan leiden tot een verminderde opname van levothyroxine. Het kan daarom noodzakelijk zijn om de dosis van L-Thyroxine Christiaens aan te passen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

De behandeling verder zetten tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding. Tijdens het tweede en derde kwartaal van de zwangerschap, kan de arts beslissen om de dosis te verhogen.

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 geneesmiddelen gebruikt.

---

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De inname van L-Thyroxine Christiaens heeft geen invloed op de waakzaamheid.

### **Stoffen in L-Thyroxine Christiaens waarmee u rekening moet houden**

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

L-Thyroxine Christiaens 50 microgram (mcg) tabletten bevatten de kleurstof E110 L-Thyroxine Christiaens 200 microgram (mcg) tabletten bevatten de kleurstof E124. Deze kunnen allergische reacties veroorzaken.

### **3. HOE NEEMT U L-THYROXINE CHRISTIAENS TABLETTEN IN?**

Neem L-Thyroxine Christiaens altijd precies in 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 gebruikelijke dosering wordt in één enkele keer, liefst op de nuchtere maag ingenomen.

Indien nodig kunnen de tabletten opgelost worden in wat water (10 tot 15 ml) en de op die manier verkregen suspensie, die vers moet worden klaargemaakt, met nog wat meer vloeistof (5 tot 10 ml) toedienen.

#### **Gebruik bij volwassenen: :**

De gebruikelijke begin dosis is 25-50 microgram (mcg) per dag. Daarna zal de dosering geleidelijk aan worden verhoogd tot een onderhoudsdosis van 100-200 microgram (mcg) per dag.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:**

De onderhoudsdosis bedraagt doorgaans 100 tot 150 microgram per m<sup>2</sup> lichaamsoppervlakte.

Voor pasgeborenen en peuters met aangeboren hypothyreoïdie, waar een snelle vervanging belangrijk is, bedraagt de aanbevolen startdosis 10 tot 15 microgram per kg lichaamsgewicht per dag gedurende de eerste 3 maanden. Daarna moet de dosis geval per geval worden aangepast naargelang van de klinische bevindingen en de schildklierhormoon- en TSH-waarden.

Voor kinderen met een verworven hypothyreoïdie bedraagt de aanbevolen startdosis 12,5-50 microgram per dag. De dosis moet geleidelijk aan om de 2 tot 4 weken worden verhoogd naargelang van de klinische bevindingen en de schildklierhormoon- en TSH-waarden totdat de volledige vervangingsdosis is bereikt.

Aan peuters moet minstens een halfuur voor de eerste maaltijd van de dag de volledige dagelijkse dosis worden gegeven.

De behandeling wordt met de grootste voorzichtigheid ingezet en gebeurt zeer geleidelijk bij hartpatiënten.

De dosis niet wijzigen zonder het advies van uw arts.

Uw arts zal vóór en tijdens de behandeling regelmatig uw bloed controleren en verschillende testen uitvoeren.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u L-Thyroxine Christiaens moet gebruiken.

Stop de behandeling niet voortijdig omdat uw toestand terug kan verslechteren.

#### **Heeft u te veel L-Thyroxine Christiaens ingenomen?**

Wanneer u te veel L-Thyroxine Christiaens heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

In geval van inname van te hoge doses kunnen de bijwerkingen intenser worden (zie rubriek "4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN").

Alleen de arts kan oordelen over de te nemen maatregelen: volgens de ernst van de overdosering moet de dosis verminderd of tijdelijk onderbroken worden. Indien nodig dient te patiënt te worden opgenomen in het ziekenhuis.

---

### **Bent u vergeten L-Thyroxine Christiaens in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van L-Thyroxine Christiaens**

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen. Stop de behandeling niet voortijdig omdat uw toestand terug kan verslechteren.

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 L-Thyroxine Christiaens bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

*Vaak (treedt op bij minder dan 1 op 10 patiënten):*

Lichte hartafwijkingen of verergering van een reeds bestaande hartafwijking.

*Soms (treedt op bij minder dan 1 op 100 patiënten):*

Voorbijgaande hypothyroidie (onvoldoende werking van de schildklier) bij stopzetten van de behandeling. Bovenmatige groei van het hart en verminderde mogelijkheid tot inspanning.

In geval van te hoge dosis of in geval de dosis te snel wordt verhoogd, treden symptomen op van overdreven schildklierfunctie zoals hartkloppingen, hartritmestoornissen, pijn ter hoogte van de borstkas, hoofdpijn, spierzwakte en -krampen, warmte-opwelling, koorts, overgeven, onregelde menstruatie, bevingen, rusteloosheid, slapeloosheid, zweten, diarree, gewichtsverlies.

Raadpleeg dan uw arts.

In geval van overgevoeligheid kunnen allergische reacties optreden.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U L-THYROXINE CHRISTIAENS?**

Bewaren beneden 25°C en buiten invloed van licht.

Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.

Gebruik L-Thyroxine Christiaens niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 ze niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in L-Thyroxine Christiaens ?**

- De werkzame stof in L-Thyroxine Christiaens is natriumlevothyroxinehydraat overeenkomend met natriumlevothyroxine anhydrisch respectievelijk 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200 microgram (mcg) per tablet.

---

- De andere stoffen in L-Thyroxine Christiaens zijn: lactose monohydraat, calciumwaterstof fosfaatdihydraat, maïszetmeel en magnesiumstearaat.

L-Thyroxine Christiaens 25 microgram (mcg) tabletten bevatten daarnaast de kleurstoffen chinolinegeel (E104) en indigotine (E132).

L-Thyroxine Christiaens 50 microgram (mcg) tabletten bevatten daarnaast de kleurstof oranjegeel S (E110).

L-Thyroxine Christiaens 75 microgram (mcg) tabletten bevatten daarnaast de kleurstof zwart ijzeroxide (E172).

L-Thyroxine Christiaens 100 microgram (mcg) tabletten bevatten daarnaast de kleurstof chinolinegeel (E104).

L-Thyroxine Christiaens 150 microgram (mcg) tabletten bevatten daarnaast de kleurstof indigotine (E132).

L-Thyroxine Christiaens 175 microgram (mcg) tabletten bevatten daarnaast de kleurstof bruin ijzeroxide (E172).

L-Thyroxine Christiaens 200 microgram (mcg) tabletten bevatten daarnaast de kleurstoffen cochenille rood A (E124) en indigotine (E132).

L-Thyroxine Christiaens 125 microgram (mcg) tabletten bevatten geen kleurstoffen.

### **Hoe ziet L-Thyroxine Christiaens eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Blisterverpakkingen van 112 tabletten aan 25 microgram (mcg), 50 microgram (mcg), 75 microgram (mcg), 100 microgram (mcg), 125 microgram (mcg), 150 microgram (mcg), 175 microgram (mcg) en 200 microgram (mcg) (kalenderverpakking PVC-kristal/PVDC//Alu).

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

TAKEDA BELGIUM

Gentsesteenweg 615

1080 Brussel

### **Fabrikant:**

TAKEDA CHRISTIAENS

Gentsesteenweg 615

1080 Brussel

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

L-Thyroxine Christiaens 25 microgram (mcg), tabletten : BE184484

L-Thyroxine Christiaens 50 microgram (mcg), tabletten : BE184441

L-Thyroxine Christiaens 75 microgram (mcg), tabletten : BE254387

L-Thyroxine Christiaens 100 microgram (mcg), tabletten : BE184457

L-Thyroxine Christiaens 125 microgram (mcg), tabletten : BE184843

L-Thyroxine Christiaens 150 microgram (mcg), tabletten : BE184466

L-Thyroxine Christiaens 175 microgram (mcg), tabletten : BE254396

L-Thyroxine Christiaens 200 microgram (mcg), tabletten : BE184475

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in juli 2013.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in augustus 2013.

---