

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Liothyroninenatrium ERC 25 microgram, tabletten liothyronine (in de vorm van liothyroninenatrium)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Liothyroninenatrium ERC behoort tot de groep van geneesmiddelen die ‘thyreomimetica’ genoemd worden. Thyreomimetica oefenen dezelfde werking uit als schildklierhormoon en kunnen de gevolgen van een verminderde schildklierfunctie opheffen.

Liothyroninenatrium ERC wordt onder andere gebruikt:

- voor de behandeling van de gevolgen van een licht tot ernstig verminderde schildklierfunctie;
- om een vergrote schildklier (“struma”) te verkleinen;
- om de schildklierfunctie te kunnen testen (T3-suppressietest).

De menselijke schildklier maakt twee hormonen: tri-jodium thyronine (T3 of liothyronine) en tetra-jodium thyronine (T4 of thyroxine). Het inactieve T4 wordt in het lichaam omgezet in het actieve T3, dat zijn werking uitoefent en tegelijk de omzetting van T4 in T3 remt (waardoor een juiste regulering ontstaat). T3 heeft in het lichaam vele functies: het is betrokken bij de ontwikkeling van het zenuwstelsel, de groei en het regelt het niveau van de menselijke stofwisseling. Als uw schildklier niet of niet normaal meer functioneert, krijgt u te weinig actief schildklierhormoon. Liothyroninenatrium ERC is hieraan gelijk en kan de gevolgen van het gebrek aan schildklierhormoon opheffen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Liothyroninenatrium ERC mag niet gebruikt worden door patiënten:

- met een gestoorde bijnierschorsfunctie;
- met een bepaalde nieraandoening (“nefrotisch syndroom”);
- met een onvoldoende ontwikkeling en functie van de geslachtsorganen.

Uw arts of apotheker kan u hierover nader informeren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u na een behandeling met andere geneesmiddelen voor de schildklier (thyreoglobuline of levothyroxine) Liothyroninenatrium ERC gaat gebruiken. Er moet rekening worden gehouden met de eventuele restwerking van deze geneesmiddelen en de snelle intrede van de werking van Liothyroninenatrium ERC en de dosering dient hierop te zijn aangepast.
- Wanneer u lijdt aan een hart- en/of vaatziekte. Met name als u last heeft van een onvoldoende hartwerking, moet u uw arts hierover inlichten.
- Wanneer u een bepaalde huidaandoening en verlaagde stofwisseling (myxoedeem) als gevolg van het slecht functioneren van de schildklier heeft. Patiënten kunnen dan heftig reageren op geneesmiddelen voor de schildklier en daarom moet de behandeling voorzichtig worden begonnen.
- Wanneer uw bijnierschorsfunctie is verminderd door een langdurige en ernstige vermindering van de schildklierfunctie. Uw arts zal eerst de verminderde bijnierschorsfunctie behandelen, voordat hij begint met een behandeling met Liothyroninenatrium ERC.
- Wanneer u een vermindering van de functie van de voorkwab van de hypofyse (een bepaald centrum in de hersenen dat hormonen aanmaakt) heeft. Uw arts zal dan ook eerst de verlaagde bijnierschorsfunctie behandelen, voordat hij begint met een behandeling met Liothyroninenatrium ERC.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Liothyroninenatrium ERC nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige middelen versterken elkaars werking en andere werken elkaar tegen. Als uw arts precies weet welke andere medicijnen u nog meer gebruikt, kan hij/zij hiermee rekening houden.

- Liothyroninenatrium ERC mag niet worden gecombineerd met bepaalde geneesmiddelen die op het zenuwstelsel werken (de “sympaticomimetica”), omdat deze combinatie zeer gevaarlijk kan zijn;
- Als Liothyroninenatrium ERC aan u wordt voorgeschreven en u reeds bent ingesteld op antistollingsmiddelen (anticoagulantia), kan uw arts een lagere dosering van het antistollingsmiddel voorschrijven.
- Liothyroninenatrium ERC mag niet binnen 4 uur voor of na toediening van het geneesmiddel cholestyramine (tegen hoog cholesterolgehalte) worden ingenomen, aangezien dit de opname vermindert.
- Door de behandeling met Liothyroninenatrium ERC kan de behoefte aan insuline en orale bloedsuikerverlagende geneesmiddelen toenemen.
- Als Liothyroninenatrium ERC aan u wordt voorgeschreven en u reeds bent ingesteld op anti-epileptica (bijvoorbeeld fenytoïne of carbamazepine), kan uw arts een andere dosering voorschrijven. Fenytoïne-spiegels kunnen verhoogd worden door Liothyroninenatrium ERC.
- Als Liothyroninenatrium ERC aan u wordt voorgeschreven en u reeds bent ingesteld op hartglycosiden, kan uw arts een andere dosering hartglycosiden voorschrijven.
- Liothyroninenatrium ERC kan de werking van sommige antidepressiva versterken.
- Als u orale contraceptiva gebruikt, kan uw arts de dosering Liothyroninenatrium ERC verhogen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Geen bijzonderheden

Zwangerschap en borstvoeding

Liothyroninenatrium ERC kan, voor zover bekend, zonder bezwaar worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Tijdens de zwangerschap kan de dosering worden aangepast. Wanneer u zwanger bent, kunt u Liothyroninenatrium ERC gebruiken in goed overleg met uw arts. Als u leidt aan hypothyreoïdie wordt Liothyroninenatrium ERC niet aanbevolen tijdens zwangerschap. Uw arts zal u dan een ander geneesmiddel voorschrijven.

Wanneer u borstvoeding geeft, kunt u Liothyroninenatrium ERC gebruiken in goed overleg met uw arts.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens over de invloed van Liothyroninenatrium ERC op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen, maar gezien de manier van werking wordt er geen invloed verwacht.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

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

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Wij raden u aan de adviezen van uw arts op te volgen. Neem Liothyroninenatrium ERC in gedurende de voorgeschreven periode en voorgeschreven wijze en tijdstippen. Neem de tablet(ten) in met een glas water.

Stop nooit zelf met de behandeling zonder uw arts hierover te raadplegen, ook al voelt u zich goed. De dosering van Liothyroninenatrium ERC wordt voor iedere patiënt individueel bepaald en is afhankelijk van de ernst van de symptomen, de leeftijd en de reactie op de behandeling.

Bij volwassenen is de gebruikelijke aanvangdosering bij de behandeling van een verminderde schildklierfunctie 25 microgram per dag (1 tablet Liothyroninenatrium ERC 25 microgram). De onderhoudsdosering bedraagt 25-75 microgram per dag (1-3 tabletten Liothyroninenatrium ERC 25 microgram). In het algemeen wordt de dosis geleidelijk verhoogd met een halve tot 1 tablet Liothyroninenatrium ERC 25 microgram met een periode van 1 tot 2 weken tussen elke verhoging. Bij kinderen en ouderen wordt steeds begonnen met een lage aanvangsdosering (kwart tablet), die dan geleidelijk kan worden verhoogd. De duur van de behandeling wordt door uw arts bepaald.

In geval u bemerkt dat Liothyroninenatrium ERC 25 microgram te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Liothyroninenatrium ERC heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat de arts en/of apotheker ook de verpakking van Liothyroninenatrium ERC zien.

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, kunt u last krijgen van hoofdpijn, zenuwachtigheid, angst, opgewondenheid, bewegingsdrang, overmatig zweten en hartkloppingen. Als u last heeft van deze verschijnselen, is het belangrijk dat u direct contact opneemt met uw arts. Meestal verdwijnen de verschijnselen enkele dagen na het staken van de behandeling of bij een verlaging van de dosering.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet uw tablet in te nemen, doe dit dan alsnog zodra u daaraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem nooit dubbele dosis om zo de vergeten dosering in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

In het algemeen raden wij u aan niet op eigen initiatief met de therapie te stoppen zonder uw arts hierover van tevoren te raadplegen. Als u namelijk eerder stopt is het mogelijk dat uw klachten weer terugkeren.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Liothyroninenatrium ERC bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms kunt u last krijgen van bijwerkingen. Meestal zijn deze het gevolg van een te hoge dosering. Dit uit zich in verschijnselen als:

- Hoofdpijn;
- Zenuwachtigheid;
- Angst;
- Opgewondenheid;
- Bewegingsdrang;
- Overmatig zweten;
- Hartkloppingen.

Deze verschijnselen verdwijnen enkele dagen na het staken van de behandeling of bij een verlaging van de dosering.

In enkele gevallen kunnen allergische huidreacties 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 DIT MIDDEL?

Liothyroninenatrium ERC 25 microgram bewaren beneden 25°C.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Op het etiket op het doosje kunt u achter “houdbaar t/m:” de uiterste gebruiksdatum vinden. Gebruik Liothyroninenatrium ERC niet meer na de laatste dag van die maand.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is 25 microgram liothyroninenatrium. Een tablet Liothyroninenatrium ERC 25 microgram bevat 25 microgram liothyroninenatrium.

De andere stoffen in dit middel zijn calciumsulfaatdihydraat, gelatine, sucrose, tarwezetmeel, stearinezuur, talk.

Hoe ziet Liothyroninenatrium ERC 25 microgram eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Liothyroninenatrium ERC 25 microgram is een geneesmiddel in de vorm van tabletten. Liothyroninenatrium ERC 25 microgram tabletten zijn wit en rond en hebben aan beide zijden een dubbele breukstreep in de vorm van een kruis.

Liothyroninenatrium ERC 25 microgram is alleen op recept verkrijgbaar, in verpakkingen met 30 tabletten in doordrukstrip.

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

Registratiehouder / ompakker:

Euro Registratie Collectief b.v.

Van der Giessenweg 5

2921 LP Krimpen a/d IJssel

Fabrikant:

Patheon France S.A.
40, Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 33181//02784 Liothyroninenatrium ERC 25 microgram, tabletten (Frankrijk)

Dit geneesmiddel is in Frankrijk geregistreerd onder de volgende naam:

Cynomel 0,025 mg

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juni 2011.

Euro Registratie Collectief b.v., 121110-080311