

Informatie voor de gebruiker

1. Wat is Levothyroxine en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Levothyroxine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat schildklierhormoon als werkzame stof. U krijgt dit middel in het kader van een klinisch geneesmiddelen onderzoek waar u aan deelneemt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Andere redenen waarom u dit middel niet zou mogen gebruiken zijn door de arts bekeken voordat u aan dit klinisch geneesmiddelen onderzoek ging deelnemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Levothyroxine 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 aan uw arts.

Maagzuurbindende middelen die aluminium, ijzer of calcium bevattende middelen

Middelen die aluminium bevatten om maagzuur te binden (antacida, sucralfaten) en ijzer of calcium bevattende middelen kunnen de absorptie van Levothyroxine in de darm verminderen. Daarom moet Levothyroxine minstens twee uur voor deze middelen worden ingenomen.

Andere geneesmiddelen die mogelijk een wisselwerking hebben met de Levothyroxine zijn door de arts bekeken voordat u aan dit klinisch geneesmiddelen onderzoek ging deelnemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Sojaproducten kunnen de absorptie in de darmen van Levothyroxine verminderen. Bij het starten of volgen van een dieet met soja kunnen er dus schommelingen in uw schildklierwaarden optreden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen beschikbare onderzoeken over de invloed van Levothyroxine op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Omdat Levothyroxine identiek is aan het natuurlijke schildklierhormoon wordt niet verwacht dat dit middel invloed heeft op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Levothyroxine bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld.

Dosering

In het kader van het klinisch geneesmiddelen onderzoek wordt één maal per dag één tablet Levothyroxine ingenomen.

Wijze van toediening

De tablet moet genomen worden 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. De tabletten dienen geheel worden doorgeslikt zonder te kauwen met voldoende vloeistof (bijvoorbeeld een glas water).

Duur van de behandeling

U moet dit middel gebruiken zolang als uw arts dit voorschrijft.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u 1 tablet te veel van dit middel heeft gebruikt dient u enkel in geval van klachten contact op te nemen met uw arts. Wel dient u ten allen tijde uw arts bij de volgende poliklinische afspraak te melden dat u te veel heeft gebruikt.

Bij gebruik van meer dan 1 tablet te veel dient u ten allen tijde uw arts te informeren.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Alleen als u zich dezelfde dag nog realiseert dat u dit middel vergeten bent, dient u het alsnog in te nemen. In alle andere gevallen haalt u deze dosis niet in, en continueert u gewoon de 1 maal daagse inname.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In geval van overgevoeligheid voor Levothyroxine of andere ingrediënten in dit middel kunnen allergische reacties van de huid en luchtwegen voorkomen. Plotselinge kortademigheid, moeite met ademen, zwelling van de oogleden, gezicht, lippen, mond of keel (angio-oedeem), huiduitslag, urticaria (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk) of jeuk (vooral wanneer het op het gehele lichaam voorkomt), of oedeem (uw lichaam houdt te veel vocht vast) moet u onmiddellijk melden aan uw arts.

Bij een te hoge dosering kunnen klachten passend bij een overactieve schildklier voorkomen zoals bijvoorbeeld:

- Hoofdpijn, blozen, overmatig zweten
- Gewichtsverlies
- Trillen (tremor), rusteloosheid, opgewonden zijn
- Moeite met slapen
- Snelle of onregelmatige hartslag (tachycardie), hoge bloeddruk (hypertensie), hartfalen, of pijn op de borst (angina)
- Verhoogde eetlust, misselijkheid, diarree, buikpijn
- Spierzwakte en spierkrampen
- Onregelmatig menstrueren

Bij een te lage dosering kunnen klachten passend bij een traag werkende schildklier voorkomen, zoals bijv. vermoeidheid, gewichtstoename, concentratieproblemen, obstipatie en intolerant zijn voor koude.

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Levothyroxine bewaren in de koelkast (2-8 °C).

Is het mogelijk om de studie medicatie buiten de koelkast te bewaren (bijv. in geval van vakantie)?

Levothyroxine tabletten in een ALU/ALU blister zijn een jaar houdbaar bij 5°C.

Stabiliteitsonderzoeken tonen aan dat de levothyroxine tabletten tot maximaal een maand buiten de koelkast (beneden de 25°C) bewaard kunnen worden.

Bewaar alle blisters. Bij de volgende levering geeft u alle blisters zowel volle als lege blisters in de meegeleverde gripzak mee aan de bezorger.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is Levothyroxine (als Levothyroxinenatrium).
- De andere stoffen in dit middel zijn Calcium sulfaat 2-hydraat, Gelatine, Croscarmellose natrium, watervrij Colloidaal silicum en Magnesiumstearaat

Hoe ziet Levothyroxine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte, ronde platte tabletten, met diameter 7 mm. Een blister bevat 10 tabletten.

Fabrikant

ACE Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde (NL)

De fabrikant van dit middel is dezelfde fabrikant als de fabrikant van de Liothyronine. De Levothyroxine wordt speciaal voor dit klinisch geneesmiddelen onderzoek gemaakt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.