

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Tirosint 13 microgram zachte capsules
Tirosint 25 microgram zachte capsules
Tirosint 50 microgram zachte capsules
Tirosint 75 microgram zachte capsules
Tirosint 88 microgram zachte capsules
Tirosint 100 microgram zachte capsules
Tirosint 112 microgram zachte capsules
Tirosint 125 microgram zachte capsules
Tirosint 137 microgram zachte capsules
Tirosint 150 microgram zachte capsules
Tirosint 175 microgram zachte capsules
Tirosint 200 microgram zachte capsules

Levothyroxine natrium

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 Tirosint zachte capsules gebruikt?
2. Wanneer mag u Tirosint zachte capsules niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Tirosint zachte capsules in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tirosint zachte capsules?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT TIROSINT ZACHT CAPSULES GEBRUIKT?

Het actieve bestanddeel van Tirosint is het synthetisch geproduceerde schildklierhormoon levothyroxine natrium (T4), dat in structuur en werking identiek is aan het natuurlijk voorkomende schildklierhormoon.

Tirosint 25 - 200 wordt gebruikt

- als vervanging voor schildklierhormoontekort in gevallen van een te traag werkende schildklier,
- voor de preventie van terugkerende struma na een operatie, bij patiënten met een normale schildklierfunctie,
- voor de behandeling van goedaardig struma bij patiënten met een normale schildklierfunctie,
- voor de onderdrukking van hernieuwde tumorgroei (kwaadaardige ziekte) van de schildklier, met name na een operatie, en als vervanging voor schildklierhormoontekort
- voor aanvullende therapie bij de behandeling van een overactieve schildklier.
- bij de schildkliersuppressietest.

Tirosint 13 wordt gebruikt

- bij kinderen als aanvangsdosis voor schildklierhormoonvervangende in gevallen van een te traag werkende schildklier,
- bij oudere patiënten, bij patiënten met coronaire hartziekte en bij patiënten met ernstige of chronische hypothyroïdie (te langzaam werkende schildklier) als een lage aanvangsdosis die dan langzaam moet worden verhoogd, met lange tussenpozen (bijvoorbeeld geleidelijk de dosis verhogen, met 13 µg elke 14 dagen) met frequente controle van de schildklierhormoonwaarden,
- bij elke patiënt bij wie geleidelijke verhoging van de dosis levothyroxine noodzakelijk is.

2. WANNEER MAG U TIROSINT ZACHTE CAPSULES NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor levothyroxine natrium of een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als u onlangs een hartaanval hebt gehad, een acute ontsteking van de hartspier en/of acute ontsteking van alle lagen van de hartwand (pancarditis),
- Als u zwanger bent en tegelijkertijd medicatie gebruikt voor een overactieve schildklier (thyrostatica) (zie “Zwangerschap en borstvoeding”),
- Als u een onbehandelde adrenocorticale insufficiëntie hebt, een onbehandelde onderactieve hypofyseklief (hypofysefalen) en/of een onbehandelde te traag werkende schildklier,
- Als u niet in staat bent een intacte zachte capsule in zijn geheel door te slikken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u lijdt aan een van de volgende **hartaandoeningen**:

- Hoge bloeddruk,
- Snelle of onregelmatige hartslag,
- Vetafzetting op de slagaderwanden (arteriosclerose),
- Pijn op de borst met een beklemd gevoel (angina pectoris),
- Inadequate bloedstroom van de kransslagaders (coronaire insufficiëntie).

Deze aandoeningen **moeten worden behandeld** met medicatie **voor het gebruik van Tirosint** en tijdens het gebruik van Tirosint **moet u uw schildklierhormoonwaarden regelmatig laten controleren**.

Vertel het uw arts als u niet zeker weet of een of meer van deze aandoeningen op u van toepassing is/zijn of als u lijdt aan een of meer van deze aandoeningen maar daar nog niet voor bent behandeld.

Vóór het begin van de behandeling

- Uw arts zal onderzoeken uitvoeren om te bekijken of u een verstoorde functie heeft van de bijnier, de hypofyse of de schildklier als gevolg van ongecontroleerde overproductie van schildklierhormonen (schildklierautonomie), want dit moet medisch worden behandeld voorafgaand aan het gebruik van Tirosint.
- Informeer uw arts als u momenteel in de menopauze bent of postmenopauzaal bent. Gezien het risico op osteoporose kan regelmatige controle van uw schildklierfunctie noodzakelijk zijn.
- Bepaalde **hartaandoeningen** moeten worden behandeld voorafgaand aan het gebruik van Tirosint, lees de informatie in de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” goed door.
- Als u **suikerziekte (diabetes)** hebt of wordt behandeld met bepaalde **bloedverdunnende geneesmiddelen**, lees dan de informatie in de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” goed door.

- Als u al wordt behandeld met Tirosint, dient een overstap naar een ander geneesmiddel dat levothyroxine bevat, alleen plaats te vinden onder medische supervisie en controle van waarden via laboratoriumonderzoek.
- **Gebruik Tirosint niet om gewicht te verliezen.** Als de schildklierhormoonspiegel in uw bloed binnen normale grenzen ligt, leidt het gebruik van extra schildklierhormonen niet tot gewichtsverlies. Het gebruik van extra schildklierhormonen kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken, vooral in combinatie met bepaalde gewichtverlagende stoffen.

Oudere patiënten:

Voorzichtige dosering en frequente medische controles zijn bij oudere patiënten noodzakelijk.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Het gebruik van andere geneesmiddelen terwijl u Tirosint gebruikt, kan invloed hebben op de werking van Tirosint of het andere geneesmiddel.

Gebruikt u naast Tirosint 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.

Neem geen andere geneesmiddelen, wanneer u Tirosint inneemt, tenzij u uw dokter of apotheker hierover geraadpleegd heeft. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel het uw arts als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- **Bloedsuikerverlagende geneesmiddelen (Antidiabetica):**
Tirosint kan het effect **verminderen** van uw bloedsuikerverlagend geneesmiddel. Aanvullende tests kunnen noodzakelijk zijn voor het meten van uw bloedsuikerspiegel, vooral aan het begin van de behandeling met Tirosint. Tijdens de behandeling met Tirosint moet de dosis van uw antidiabetisch geneesmiddel misschien worden aangepast.
- **Bloedverdunnende geneesmiddelen (Coumarinederivaten):**
Tirosint kan het effect **verhogen** van deze geneesmiddelen. Regelmatige controle van de bloedstolling kan noodzakelijk zijn, vooral aan het begin van de behandeling met Tirosint. Tijdens de behandeling met Tirosint moet de dosis van uw coumarinemedicatie misschien worden aangepast.
- **Propylthiouracil** (geneesmiddel voor de behandeling van een overactieve schildklier),
- **Glucocorticoïden** (anti-allergie en anti-ontstekingsgeneesmiddelen),
- **Bètablokkers** (bloeddrukverlagende geneesmiddelen, ook gebruikt voor de behandeling van hartziekten),
- **Sertraline** (geneesmiddel voor de behandeling van depressie),
- **Chloroquine of proguanil** (geneesmiddelen voor de preventie of behandeling van malaria),
- Geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie, zoals **carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital, primidon,**
- **Geneesmiddelen die oestrogeen bevatten** voor hormoonvervangings therapie tijdens of na de menopauze of voor anticonceptie.
- **Salicylaten** (geneesmiddelen voor het verlichten van pijn en het verlagen van koorts),
- **Dicoumarol** (geneesmiddel voor het remmen van de bloedstolling),
- **Furosemide** in hoge doseringen van 250 mg of meer (geneesmiddel voor het verhogen van de urineproductie),
- **Clofibrat** (geneesmiddel voor het verlagen van de cholesterol),
- **Amiodaron** (geneesmiddel voor de behandeling van hartritmeaandoeningen)
- **Lopinavir/ritonavir** (geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infecties)
- **Sevelameer** (geneesmiddel gebruikt bij patiënten die gedialyseerd worden of bij patiënten met chronische nierziekte die niet worden gedialyseerd)
- **Orlistat (bijv. alli)** (geneesmiddel dat wordt gebruikt voor gewichtsverlies)

Zorg dat u zich houdt aan de aanbevolen tussenliggende perioden als u een van de volgende geneesmiddelen moet gebruiken:

- **Antacida** (geneesmiddelen voor het verlichten van maagsymptomen en zuurbranden), **sucralfaat** (voor de behandeling van maagzweren), en **geneesmiddelen die aluminium, ijzer of calciumcarbonaat bevatten**:
Neem Tirosint tenminste **2 uur vóór** deze geneesmiddelen in, want het effect van Tirosint kan worden verminderd.
- Geneesmiddelen voor het binden van galzuren en het verlagen van hoge cholesterolwaarden (zoals **colestyramine** of **colestipol**):
Neem Tirosint **4 - 5 uur vóór** deze geneesmiddelen, omdat zij de opname van Tirosint uit de darmen kunnen remmen.

Waarop moet u verder letten in combinatie met andere geneesmiddelen:

Als u een **röntgenonderzoek** of een andere **diagnostische tests** moet ondergaan waarbij een **contrastmiddel** wordt gebruikt, vertel dan uw arts dat u Tirosint gebruikt, omdat het mogelijk is dat u wordt geïnjecteerd met een stof die invloed kan hebben op de schildklierfunctie.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Informeer uw arts als sojaproducten eet, met name als u de verhouding van de hoeveelheid sojaproducten in uw voedsel verandert. Sojaproducten kunnen de opname van levothyroxine uit de darmen verminderen, zodat uw dosis Tirosint misschien moet worden aangepast.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap

- **Behandeling met Tirosint** is vooral belangrijk tijdens de zwangerschap en daarom **mag de behandeling niet worden onderbroken**. Dit is van essentieel belang voor de normale ontwikkeling van het ongeboren kind. Raadpleeg uw arts, want uw dosis moet misschien worden aangepast, aangezien de behoefte aan levothyroxine tijdens de zwangerschap groter kan worden. Nauwgezette controle van uw schildklierfunctie is noodzakelijk.
- **Tijdens de zwangerschap mag Tirosint niet gelijktijdig worden gebruikt met geneesmiddelen tegen een overactieve schildklier (thyrostatica)**. Tijdens de zwangerschap mag een overactieve schildklier alleen worden behandeld met laaggedoseerde thyrostatica (zie "Wanneer mag u Tirosint niet gebruiken?").

Borstvoeding

- **Tirosint kan tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven worden gebruikt**. Er is geen informatie beschikbaar die aangeeft dat het gebruik van Tirosint door de borstvoeding gevende moeder schadelijk is voor de baby met een normale schildklierfunctie. **Tijdens de borstvoedingsperiode mag Tirosint niet gelijktijdig worden gebruikt met geneesmiddelen tegen een overactieve schildklier (thyrostatica)**.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen bewijs dat suggereert dat Tirosint de rijvaardigheid of het gebruik van machines beperkt, want levothyroxine is identiek aan het van nature in het lichaam voorkomende schildklierhormoon.

3. HOE NEEMT U TIROSINT ZACHTE CAPSULES IN?

Gebruik dit middel altijd precies 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 arts bepaalt uw individuele dosis op basis van de resultaten van uw laboratoriumtests

Dosering:

Voor individuele behandeling zijn zachte Tirosint capsules verkrijgbaar met een sterkte variërend van 13–200 microgram levothyroxine natrium, zodat u in het algemeen maar één capsule per dag hoeft in te nemen.

Volwassenen:

- Behandeling van een te traag werkende schildklier:
Volwassenen moeten in eerste instantie 25–50 microgram levothyroxine natrium per dag innemen. Uw arts kan u vertellen dat u deze dosis om de twee tot vier weken moet verhogen met 25–50 microgram levothyroxine natrium, tot een dagelijkse dosis van 100–200 microgram levothyroxine natrium (gelijk aan 1 tot 2 zachte capsules Tirosint).
- Preventie van terugkerend struma na chirurgische verwijdering en behandeling van goedaardige struma:
De dagelijkse dosis is 75–200 microgram levothyroxine natrium.
- Aanvullende therapie bij thyrostatische behandeling van een te snel werkende schildklier:
De dagelijkse dosis is 50–100 microgram levothyroxine natrium.
- Na schildklierchirurgie voor een kwaadaardige tumor van de schildklier:
De dagelijkse dosis is 150–300 microgram levothyroxine.

Indien van toepassing, wordt aanbevolen om een doseringsvorm te gebruiken met een lager gehalte aan actieve stof voor het beginnen van de behandeling en het verhogen van de dosis bij volwassenen, alsmede voor de behandeling van kinderen.

Oudere patiënten, patiënten met een aandoening van de kransslagader en patiënten met ernstige of langdurige te trage werking van de schildklier:

Behandeling met schildklierhormonen moeten worden gestart met bijzondere voorzichtigheid. Dit betekent dat een lagere aanvangsdosis moet worden gekozen, die dan geleidelijk zal worden verhoogd met lange tussenpozen, met frequente controle via laboratoriumtests.

Kinderen:

- Tirosint is niet geschikt voor kinderen die een capsule niet in zijn geheel kunnen doorslikken. Tirosint is niet geschikt voor kinderen van 6 jaar of jonger.
- Kinderen moeten starten met dagelijks 13–50 microgram levothyroxine natrium in te nemen. De dosering bij langdurige behandeling is gebaseerd op de leeftijd en het lichaamsoppervlak van het individuele kind, naast andere factoren. De individuele dosis wordt door de arts bepaald.

Vertel het uw arts of apotheker als u het gevoel hebt dat de effecten van Tirosint te sterk of te zwak zijn.

Hoe wordt het geneesmiddel ingenomen:

- Slik de capsule in zijn geheel door met voldoende vloeistof (bijv. een half glas water)
- Neem de volledige dagelijkse dosis 's ochtends in op een lege maag, **tenminste ½ uur voor het ontbijt**. Het actieve bestanddeel wordt beter opgenomen op een lege maag dan voor of na een maaltijd.

Tirosint zachte capsules moeten niet worden vermalen voor het innemen en kunnen niet in water worden gesuspenderd of opgelost.

Duur van het gebruik:

U moet dit geneesmiddel zo lang gebruiken als uw arts aangeeft.

- Als u een te traag werkende schildklier hebt of een schildklieroperatie hebt ondergaan voor een kwaadaardige tumor van de schildklier, moet u Tirosint meestal uw hele leven lang gebruiken.
- Voor goedaardige struma en voor de preventie van terugkerende strumagroei, moet u Tirosint gebruiken gedurende een periode die varieert van een aantal maanden of jaren tot de rest van uw leven.
- Bij ondersteunende therapie voor de behandeling van een te snel werkende schildklier moet u Tirosint zo lang gebruiken als u een thyrostatische geneesmiddel gebruikt.
- Voor de behandeling van goedaardige struma met een normale schildklierfunctie is een behandelingsperiode van 6 maanden tot 2 jaar noodzakelijk. Als de behandeling met Tirosint binnen die periode nog niet het gewenste resultaat heeft opgeleverd, moeten andere behandelingsopties worden overwogen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u een hogere dosis inneemt dan voorgeschreven, kunnen symptomen optreden van een overactieve schildklier, zoals hartkloppingen, angsttoestanden, agitatie, overmatig transpireren of beven (zie “4. Mogelijke bijwerkingen”). Neem in dergelijke gevallen contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet een dosis in te nemen, neem die dan niet in als u zich dat herinnert maar sla de dosis over en neem de normale dosis zoals gebruikelijk in op de volgende dag.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Voor een succesvolle behandeling moet Tirosint regelmatig worden ingenomen in de door uw arts voorgeschreven dosis. Verander, onderbreek of stop de behandeling niet zonder overleg. Een onderbreking of een tijdelijke onderbreking van de behandeling kan terugkeer van uw symptomen veroorzaken.

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 Tirosint bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er zijn geen bijwerkingen te verwachten als u de voorgeschreven dosis Tirosint gebruikt en u zich houdt aan de afspraken die uw arts heeft gemaakt voor laboratoriumtests.

Dit omdat levothyroxine, het werkzame bestanddeel in Tirosint, overeenkomt met het natuurlijke schildklierhormoon.

Als u meer Tirosint dan voorgeschreven of als u de doseringssterkte niet verdraagt (bijv. als de dosis te snel wordt verhoogd), kunnen symptomen optreden die kenmerkend zijn voor een overactieve schildklier, zoals:

- Gewichtsverlies, verhoogde eetlust,
- Beven van de vingers, agitatie, slapeloosheid, hoofdpijn, verhoogde intracraniale (binnen de schedel) druk met zwelling van de ogen (vooral bij kinderen),
- Hartkloppingen, hartritmeaandoeningen, met name zeer snel kloppen van het hart, pijn op de borst met een beklemd gevoel (angina pectoris),
- Stijging van de bloeddruk,
- Overgeven, diarree,
- Spierzwakte en spierkrampen,
- Onregelmatige menstruatie,
- Overmatig transpireren, haarverlies, warm gevoel (rood worden van het gezicht), koorts.

Vertel het uw arts als dergelijke symptomen optreden. Hij zal beslissen of de behandeling een paar dagen moet worden onderbroken of de dosis moet worden verlaagd tot de bijwerkingen zijn verdwenen.

In het geval van overgevoeligheid kunnen allergische reacties invloed hebben op uw huid en ademhaling. **Neem als dit gebeurt onmiddellijk contact op met uw arts.**

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 TIROSINT ZACHTE CAPSULES?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is levothyroxine natrium.

- 1 zachte capsule Tirosint 13 microgram bevat 13 microgram levothyroxine natrium.
- 1 zachte capsule Tirosint 25 microgram bevat 25 microgram levothyroxine natrium.
- 1 zachte capsule Tirosint 50 microgram bevat 50 microgram levothyroxine natrium.
- 1 zachte capsule Tirosint 75 microgram bevat 75 microgram levothyroxine natrium.
- 1 zachte capsule Tirosint 88 microgram bevat 88 microgram levothyroxine natrium.
- 1 zachte capsule Tirosint 100 microgram bevat 100 microgram levothyroxine natrium.
- 1 zachte capsule Tirosint 112 microgram bevat 112 microgram levothyroxine natrium.
- 1 zachte capsule Tirosint 125 microgram bevat 125 microgram levothyroxine natrium.
- 1 zachte capsule Tirosint 137 microgram bevat 137 microgram levothyroxine natrium.
- 1 zachte capsule Tirosint 150 microgram bevat 150 microgram levothyroxine natrium.
- 1 zachte capsule Tirosint 175 microgram bevat 175 microgram levothyroxine natrium.
- 1 zachte capsule Tirosint 200 microgram bevat 200 microgram levothyroxine natrium.

De andere stoffen in dit middel zijn:
gelatine, glycerol, gezuiverd water

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

Tirosint zijn amberkleurige, ronde, ovale zachte capsules.

Tirosint is verpakt in PVC-polychloortrifluoroethyleen (PCTFE)/aluminium/aluminium blisterverpakkingen van 30, 50 of 100 zachte capsules.

[Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.]

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

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi

Italië

Ingeschreven in het register onder

RVG 106848: Tirosint 13 microgram zachte capsules
RVG 106850: Tirosint 25 microgram zachte capsules
RVG 106851: Tirosint 50 microgram zachte capsules
RVG 106852: Tirosint 75 microgram zachte capsules
RVG 106853: Tirosint 88 microgram zachte capsules
RVG 106854: Tirosint 100 microgram zachte capsules
RVG 106855: Tirosint 112 microgram zachte capsules
RVG 106856: Tirosint 125 microgram zachte capsules
RVG 106857: Tirosint 137 microgram zachte capsules
RVG 106858: Tirosint 150 microgram zachte capsules
RVG 106859: Tirosint 175 microgram zachte capsules
RVG 106860: Tirosint 200 microgram zachte capsules

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT: Syntroxine
BE: Syntroxine
CZ: Syntroxine
DE: Tirosint
DK: Tirosint
EL: Tirosint
HU: Syntroxine
IT: Syntroxine
NL: Tirosint
SK: Tirosint

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2013.