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. Wat is L-Thyroxine Christiaens tabletten en waarvoor wordt dit middel 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. WAT IS L-THYROXINE CHRISTIAENS TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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 schildklierhormonen of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft bepaalde stofwisselingsziekten die niet werden behandeld.
- U heeft last van onvoldoende werkende bijnieren (bijnierinsufficiëntie) en u beschikt niet over een geschikte vervangingstherapie.
- U heeft bepaalde acute hartproblemen.
- Als u zwanger bent en ook een geneesmiddel inneemt tegen een overmatige werking van de schildklier (zie ook rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met L-Thyroxine Christiaens?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- 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.

Als u last heeft van onvoldoende werkende bijnieren (bijnierinsufficiëntie), neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Schildklierhormonen zijn niet geschikt om gewicht te verliezen. Door schildklierhormonen in te nemen zal u niet vermageren als uw schildklierhormoonspiegel zich binnen een normaal bereik bevindt. Ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen kunnen optreden als u de dosis verhoogt zonder speciaal advies van uw arts, vooral wanneer u deze samen met andere geneesmiddelen voor gewichtsvermindering inneemt.

De bloeddruk moet regelmatig worden gecontroleerd wanneer met een behandeling met levothyroxine wordt gestart bij te vroeg geboren baby's met een zeer laag geboortegewicht, omdat een snelle daling van de bloeddruk (bekend als circulatoire collaps) kan optreden.

Uw schildklierfunctie kan verstoord raken als u van uw geneesmiddel moet overschakelen naar een ander middel dat levothyroxine bevat. Praat met uw arts als u vragen heeft over het wijzigen van uw medicatie. Tijdens de overgangsperiode is een nauwgezette controle (klinisch en biologisch) noodzakelijk. U moet het uw arts vertellen wanneer u bijwerkingen krijgt, omdat dit erop kan wijzen dat uw dosis moet verhoogd of verlaagd worden.

Als u op het punt staat een laboratoriumonderzoek te ondergaan om uw schildklierhormoonspiegels te controleren, moet u uw arts en/of het laboratoriumpersoneel laten weten dat u biotine (ook bekend als vitamine H, vitamine B7 of vitamine B8) gebruikt of onlangs hebt gebruikt. Biotine kan van invloed zijn op de resultaten van uw laboratoriumonderzoek. Afhankelijk van het onderzoek kunnen de resultaten door het gebruik van biotine foutief hoog of laag zijn. Uw arts kan u vragen om voorafgaand aan het laboratoriumonderzoek te stoppen met het gebruik van biotine. U dient zich er eveneens van bewust te zijn dat andere middelen die u mogelijk gebruikt, zoals multivitamines of supplementen voor haar, huid en nagels, eveneens biotine kunnen bevatten. Dit kan van invloed zijn op de resultaten van het laboratoriumonderzoek. Stel uw arts en/of het laboratoriumpersoneel ervan op de hoogte als u dergelijke middelen gebruikt (Raadpleeg de informatie in de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast L-Thyroxine Christiaens nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

L-Thyroxine Christiaens moet minstens 4 uur ingenomen worden vóór:
- ijzerbevattende voedingssupplementen en geneesmiddelen,
- antacida, cimetidine, sucralfaat en omeprazole (geneesmiddelen gebruikt bij brandend maagzuur),
- calciumcarbonaat,
- Chroomverbindingen,
- Orlistat (geneesmiddel dat gebruikt wordt voor gewichtsverlies).

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),
- barbituraten en carbamazepine (geneesmiddelen gebruikt bij epilepsie),
- producten die sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel) bevatten,
- oestrogenen (geneesmiddelen met vrouwelijke geslachtshormonen),
- tyrosine-kinaseremmers zoals imatinib en sunitinib (geneesmiddelen gebruikt bij kanker),
- rifampicine, rifapentine (geneesmiddelen gebruikt bij bepaalde infecties),
- lanthaan en sevelamer (geneesmiddelen gebruikt bij een te hoog fosfaatgehalte in het bloed),
- ciprofloxacine (geneesmiddel gebruikt bij bepaalde bacteriële infecties),
- raloxifeen (geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van osteoporose (botontkalking) bij vrouwen),
- protonpompremmers: protonpompremmers (zoals omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol en lanzoprazol) worden gebruikt om de hoeveelheid door de maag aangemaakt zuur te verminderen, wat de absorptie van levothyroxine uit de darmen kan belemmeren en zodoende de werkzaamheid van levothyroxine kan verminderen. Als u levothyroxine gebruikt terwijl u wordt behandeld met protonpompremmers, moet uw arts uw schildklierfunctie controleren en mogelijk de dosis aanpassen.

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),
- androgenen (geneesmiddel met mannelijke geslachtshormonen).

Raadpleeg uw arts als u ook volgende geneesmiddelen gebruikt:
- propylthiouracil (geneesmiddel gebruikt bij overmatige werking van de schildklier),
- glucocorticoïden (bijnierschorshormonen),
- bèta-blokkers (geneesmiddelen gebruikt bij bepaalde hartaandoeningen),
- amiodaron (geneesmiddel gebruikt bij ritmestoornissen),
- jodium houdende contrastmiddelen (gebruikt bij bepaalde onderzoeken),
- ritonavir – als u hiv en/of chronisch hepatitis C-virus heeft en hiervoor het geneesmiddel ritonavir gebruikt.

Als u biotine gebruikt of onlangs hebt gebruikt, moet u uw arts en/of het laboratoriumpersoneel hiervan op de hoogte stellen wanneer u op het punt staat een laboratoriumonderzoek te ondergaan om uw schildklierhormoonspiegels te controleren. Biotine kan van invloed zijn op de resultaten van het laboratoriumonderzoek (zie de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

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 dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
De inname van L-Thyroxine Christiaens heeft geen invloed op de waakzaamheid.

L-Thyroxine Christiaens bevat lactose en bepaalde kleurstoffen
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 in 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 geadviseerde 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 begindosis 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 m² lichaamsoppervlakte.
Voor pasgeborenen en peuters met aangeboren hypothyreoïdie, waar een snelle vervanging belangrijk is, bedraagt de geadviseerde 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 geadviseerde 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.

25 mcg: De tablet kan in gelijke dosissen worden verdeeld.
Alle andere sterktes: De breuklijn is niet bedoeld voor het breken van de tablet.

De behandeling wordt met de grootste voorzichtigheid ingezet en gebeurt zeer geleidelijk bij hartpatiënten of bij oudere patiënten.
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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer vaak (≥1/10); vaak (≥1/100, <1/10); soms (≥1/1.000, <1/100); zelden (≥1/10.000, <1/1.000); zeer zelden (<1/10.000). Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bij de behandeling met natriumlevothyroxine hoeft men geen bijwerkingen te verwachten als het preparaat wordt gebruikt volgens voorschrift en uw arts de nodige testen heeft uitgevoerd. Als de dosis te hoog is of bij overdosering kunnen de volgende klinische symptomen voorkomen (kenmerkend voor een te hoog gehalte aan schildklierhormoon), voornamelijk als de dosis te snel wordt verhoogd bij de aanvang van de behandeling. In dergelijke gevallen dient de dagelijkse dosis te worden verlaagd of de medicatie gedurende een aantal dagen te worden gestopt. De behandeling kan voorzichtig weer worden gestart als deze effecten verdwenen zijn.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen
Niet bekend: gewichtsverlies

Psychische stoornissen
Niet bekend: angst, slapeloosheid

Zenuwstelselaandoeningen
Niet bekend: hoofdpijn, beven, verhoogde druk in de schedel

Maagdarmstelselaandoeningen
Niet bekend: diarree, braken

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
Niet bekend: spierkrampen, spierzwakte

Voortplantingsstelselaandoeningen
Niet bekend: ontregelde menstruatie

Algemene aandoeningen
Niet bekend: rood gezicht, koorts, overmatig zweten

Endocriene aandoeningen
Soms: voorbijgaande hypothyroïdie (onvoldoende werking van de schildklier) bij stopzetting van het geneesmiddel.

Hartaandoeningen
Vaak: lichte hartafwijkingen. Patiënten met een vooraf bestaande hartaandoening kunnen een verergering van hun aandoening vertonen.
Soms: bovenmatige groei van het hart. Verminderde mogelijkheid tot inspanning.

Niet bekend: hartritmestoornissen, pijn ter hoogte van de borststreek (angina pectoris), verhoogde hartslag, hartkloppingen.

Huid- en onderhuid-aandoeningen
Niet bekend: allergische huidreacties, zwellingen ter hoogte van gezicht, tong of keel (angio-oedeem), netelroos.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten,
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U L-THYROXINE CHRISTIAENS TABLETTEN?

Bewaren beneden 25°C en buiten invloed van licht.

Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen 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, gelatine, talk, 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.
(zie ook rubriek 2 'L-Thyroxine Christiaens bevat lactose en bepaalde kleurstoffen')

Hoe ziet L-Thyroxine Christiaens eruit en wat 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) en eenheidsverpakkingen (112 x 1) 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).

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Denemarken

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Orifarm Healthcare BV
L. da Vincilaan 7
1930 Zaventem
info-BE@orifarm.com

Fabrikant:
Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polen

Nummers 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 goedgekeurd in 10/2025.