

## Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

**EUTHYROX 25 microgram tabletten**  
**EUTHYROX 50 microgram tabletten**  
**EUTHYROX 75 microgram tabletten**  
**EUTHYROX 100 microgram tabletten**  
**EUTHYROX 125 microgram tabletten**  
**EUTHYROX 150 microgram tabletten**  
**EUTHYROX 175 microgram tabletten**  
**EUTHYROX 200 microgram tabletten**  
natriumlevothyroxine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn 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 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 EUTHYROX EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

## 1. WAT IS EUTHYROX EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Levothyroxine, de werkzame stof in Euthyrox, is een synthetisch schildklierhormoon voor de behandeling van aandoeningen en stoornissen van de schildklier. Het heeft dezelfde werking als het natuurlijke hormoon dat door de schildklier geproduceerd wordt.

Euthyrox wordt gebruikt:

- om goedaardige schildkliervergroting te behandelen bij patiënten met een normale schildklierfunctie,
- om terugkeer van schildkliervergroting na chirurgie te voorkomen,
- om het natuurlijke schildklierhormoon te vervangen, wanneer uw schildklier niet voldoende produceert,
- om tumorgroei te onderdrukken bij patiënten met schildklierkanker.

Euthyrox 25 microgram, 50 microgram, 75 microgram en 100 microgram worden ook gebruikt om de schildklierhormoonwaarden in evenwicht te brengen, wanneer overproductie van het hormoon behandeld wordt met schildklierremmende stoffen.

Euthyrox 100 microgram, 150 microgram en 200 microgram kunnen ook gebruikt worden bij het testen van de schildklierfunctie.

## 2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN 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 in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Onbehandelde aandoeningen zoals een onvoldoende werking van de bijnier (bijnierschorsinsufficiëntie) of van de hypofyse of een aandoening veroorzaakt door een te hoge productie van het schildklierhormoon (thyreotoxicose).
- Acute hartaandoeningen (hartinfarct of ontsteking van het hart).
- Neem Euthyrox niet samen in met schildklierremmende geneesmiddelen als u zwanger bent (zie onderstaande rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, als u aan een van de volgende hartaandoeningen lijdt:

- onvoldoende bloed in de hartvaten (angina pectoris),
- hartfalen,
- versnelde en onregelmatige hartslag,
- hoge bloeddruk,
- vetafzetting in uw aders (arteriosclerose).
- als u lijdt aan een onderactieve bijnier (bijnierinsufficiëntie).

Deze moeten onder medisch toezicht zijn **voordat** u Euthyrox begint in te nemen of voordat een schildkliersuppressietest wordt uitgevoerd. Uw schildklierhormoonwaarden **moeten** regelmatig gecontroleerd worden terwijl u Euthyrox inneemt. Als u niet zeker bent of een van deze aandoeningen op u van toepassing is, of als u geen behandeling krijgt, neem dan contact op met uw arts.

Uw arts zal nagaan of u een onvoldoende werking heeft van de bijnier of van de hypofyse, of een onvoldoende werking van de schildklier met ongecontroleerde overproductie van het schildklierhormoon (autonomie van de schildklier), omdat dit onder medische controle moet zijn voordat u Euthyrox begint in te nemen of voordat een schildkliersuppressietest wordt uitgevoerd.

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.

Schildklieronbalans kan optreden als u uw geneesmiddel moet veranderen in een ander levothyroxine bevattend product. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over het wijzigen van uw geneesmiddel. Een nauwgezette monitoring (klinisch en biologisch) is vereist tijdens de overgangperiode. Vertel het uw arts als u bijwerkingen krijgt, omdat dit erop kan wijzen dat uw dosis naar boven of naar beneden moet worden aangepast.

Raadpleeg uw arts:

- als u in de menopauze of postmenopauzaal bent; het is mogelijk dat uw arts uw schildklierfunctie regelmatig moet controleren vanwege het risico op osteoporose.
- voordat u een behandeling met orlistat begint, stopzet of verandert (geneesmiddel voor de behandeling van obesitas; u zal nauwlettend moet gecontroleerd worden en een dosisaanpassing zal moet gebeuren).
- als u aan psychotische stoornissen lijdt (u zal nauwlettend moet gecontroleerd worden en een dosisaanpassing zal moet gebeuren).

Schildklierhormonen zijn niet geschikt om gewicht te verliezen. De inname van schildklierhormoon zal uw gewicht niet verminderen als uw schildklierhormoonwaarde normaal is. Ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen kunnen zich voordoen als u de dosis verhoogt zonder speciaal advies van uw arts, zeker wanneer u het samen met andere geneesmiddelen voor het reduceren van uw gewicht inneemt.

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 multivitaminen 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 medicijnen?').

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende medicijnen inneemt, kort geleden genomen heeft of zou kunnen nemen omdat Euthyrox invloed kan hebben op hun werking:

- Antidiabetische middelen (bloedsuikerverlagende geneesmiddelen):

Euthyrox kan de werking van deze antidiabetische middelen **verminderen**, dus het is mogelijk dat u bijkomende controles van uw bloedsuikerspiegel nodig heeft, vooral bij de aanvang van de Euthyrox behandeling. Het is mogelijk dat de dosis van uw antidiabetisch middel moet aangepast worden terwijl u Euthyrox inneemt.

- Coumarinderivaten (bloedverdunnende geneesmiddelen):

Euthyrox kan de werking van deze geneesmiddelen **versterken**, wat het risico op bloedingen kan verhogen, vooral bij oudere patiënten. Het is mogelijk dat bij de aanvang van en tijdens de behandeling met Euthyrox uw bloedstollingswaarden regelmatig moeten gecontroleerd worden. Het is mogelijk dat de dosis van uw bloedverdunnende middelen moet aangepast worden terwijl u Euthyrox inneemt.

Zorg ervoor dat u zich houdt aan de aanbevolen tijdsintervallen als u een van de volgende geneesmiddelen moet innemen:

- Galzuurbindende en cholesterolverlagende geneesmiddelen (zoals colestyramine, colestipol):

Zorg ervoor dat u Euthyrox 4 tot 5 uur **voor** deze geneesmiddelen inneemt, omdat ze de opname van Euthyrox vanuit de darm kunnen verhinderen.

- Zuurbindende middelen (tegen brandend maagzuur), sucralfaat (tegen maag- en darmzweren), andere aluminium-, ijzerhoudende middelen, calciumhoudende middelen:

Zorg ervoor dat u Euthyrox ten minste 4 uur voor deze middelen inneemt, omdat ze de werking van Euthyrox kunnen verminderen.

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, heeft kort geleden genomen of zou kunnen nemen omdat ze de werking van Euthyrox kunnen **verminderen**:

- propylthiouracil (schildklierremmend geneesmiddel),
- glucocorticoïden (allergie- en ontstekingsremmers),
- bètablokkers (bloeddrukverlagende geneesmiddelen die gebruikt worden tegen hartaandoeningen),
- sertraline (antidepressivum),
- chloroquine of proguanil (geneesmiddel om malaria te voorkomen of te behandelen),
- geneesmiddelen die bepaalde leverenzymen activeren, zoals barbituraten (verdovingsmiddelen, slaappil) of carbamazepine (anti-epilepticum, ook gebruikt om sommige vormen van pijn te bestrijden en humeurwisselingen onder controle te krijgen),
- oestrogenhoudende middelen als hormoonvervanging tijdens en na de menopauze of als anticonceptiemiddel,
- sevelamer (fosfaatbindend geneesmiddel, wordt gebruikt om patiënten met chronisch nierfalen te behandelen),
- tyrosine-kinaseremmers (geneesmiddelen tegen kanker en tegen ontstekingen),
- protonpompinhibitoren (geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren en zure reflux zoals omeprazole)

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 Euthyrox aanpassen. orlistat (geneesmiddel voor de behandeling van obesitas).

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, heeft kort geleden genomen of zou kunnen nemen omdat ze de werking van Euthyrox kunnen **versterken**:

- salicylaten (geneesmiddel om pijn te verzachten en koorts te laten dalen),
- dicumarol (geneesmiddel om bloedstolling te voorkomen),
- furosemide in hoge doses van 250 mg (plasmiddel),
- clofibraat (bloedvet verlagend middel).

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, heeft kort geleden genomen of zou kunnen nemen omdat ze de werking van Euthyrox kunnen beïnvloeden:

- ritonavir, indinavir, lopinavir (proteaseremmers, geneesmiddelen tegen hiv-infectie),
- fenytoïne (anti-epilepticum geneesmiddel).
- producten die sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel) bevatten.

Het is mogelijk dat u regelmatig uw schildklierhormoonwaarden moet laten controleren. Een dosisaanpassing van Euthyrox kan nodig zijn.

Laat het uw arts weten als u amiodaron neemt (geneesmiddel tegen een onregelmatige hartslag), omdat dit geneesmiddel de functie en de werking van uw schildklier kan beïnvloeden.

Indien u een diagnostische test of scan met joodhoudende contrastmedia nodig heeft, vertel dan aan uw arts dat u Euthyrox gebruikt, want de

mogelijkheid bestaat dat u een injectie moet krijgen die de schildklierfunctie kan beïnvloeden.

Gebruikt u naast Euthyrox nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Schildklierhormonen mogen niet gebruikt worden voor gewichtsverlies. Inname van schildklierhormonen zal uw gewicht niet verminderen als uw schildklierhormoonspiegel binnen de normale spreiding ligt. Ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen kunnen optreden als u de dosis verhoogt zonder speciaal advies van uw arts. Hoge doses schildklierhormonen mogen niet worden ingenomen samen met bepaalde geneesmiddelen voor gewichtsverlies, zoals amfepramon, cathine en fenylpropanolamine, aangezien dit het risico op ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen kan verhogen.

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?**

Vertel het uw arts als u sojaproducten gebruikt, vooral als u de hoeveelheid verandert die u eet. Sojaproducten kunnen de opname van levothyroxine vanuit de darm verminderen en daarom kan een dosisaanpassing nodig zijn.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

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 medicijn gebruikt.

Als u zwanger bent, blijf dan Euthyrox innemen. Raadpleeg uw arts omdat de dosis misschien moet worden veranderd.

Als u Euthyrox samen met een schildklierremmend geneesmiddel heeft ingenomen om overproductie van de schildklierhormonen te behandelen, dan zal uw arts u adviseren om te stoppen met de Euthyrox behandeling wanneer u zwanger wordt.

Als u borstvoeding geeft, ga dan verder met het innemen van Euthyrox zoals uw arts u heeft geadviseerd. De hoeveelheid die wordt uitgescheiden in de moedermelk is zo klein dat deze geen invloed heeft op het kind.

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

Er is geen onderzoek verricht naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Aangezien levothyroxine identiek is aan het natuurlijk voorkomend schildklierhormoon, is het niet te verwachten dat Euthyrox enige invloed heeft op het vermogen een voertuig te besturen en machines te gebruiken.

#### **Euthyrox bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is daarom in wezen natriumvrij.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

Gebruik dit medicijn 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.

Uw arts zal uw individuele dosis bepalen op basis van onderzoeken en laboratoriumtesten. In het algemeen begint u met een lage dosis die elke 2 tot 4 weken wordt verhoogd, totdat uw totale individuele dosis is bereikt. Tijdens de eerste weken van uw behandeling zullen er afspraken gepland worden voor laboratoriumtesten om de dosis aan te passen.

Als uw baby geboren wordt met hypothyreoïdie, dan kan uw arts aanbevelen om te beginnen met een hogere dosis omdat snelle vervanging belangrijk is.

Het gebruikelijke doseringsschema is in de tabel hieronder weergegeven. Een lagere geïndividualiseerde dosis kan voldoende zijn:

- als u ouder bent,
- als u hartproblemen heeft,
- als uw schildklier al langdurig of ernstig verstoord is,
- als u een laag gewicht heeft of een schildkliervergroting.

<i>Gebruik van Euthyrox</i>	<i>Aanbevolen dagelijkse dosis Euthyrox</i>	
- om goedaardige schildkliervergroting te behandelen bij patiënten met een normale schildklierfunctie,	75 - 200 microgram	
- om terugkeer van schildkliervergroting na chirurgie te voorkomen,	75 - 200 microgram	
- om het natuurlijke schildklierhormoon te vervangen, wanneer uw schildklier niet voldoende produceert, - startdosis - onderhoudsdosis	volwassenen  25 - 50 microgram 100 - 200 microgram	kinderen  12,5 – 50 microgram 100 - 150 microgram per m <sup>2</sup> lichaamsoppervlakte
- om tumorgroei te onderdrukken bij patiënten met schildklierkanker.	150 - 300 microgram	
- om de schildklierhormoonwaarden in evenwicht te brengen, wanneer overproductie van het hormoon behandeld wordt met schildklierremmende middelen	50 - 100 microgram	
- om de schildklierfunctie te testen	100 microgram: 200 microgram (2 tabletten) te beginnen vanaf 2 weken voor de test  150 microgram: Te beginnen vanaf 4 weken voor de test 75 microgram (1/2 tablet) gedurende 2 weken, dan 150 microgram (1 tablet) tot aan de test  200 microgram: 200 microgram (1 tablet) te beginnen vanaf 2 weken voor de test	

#### Pediatrische patiënten

De onderhoudsdosis is over het algemeen 100 tot 150 microgram per m<sup>2</sup> lichaamsoppervlakte.

Voor neonaten en zuigelingen met congenitale hypothyreoïdie, waar een snelle aanvulling belangrijk is, bedraagt de aanbevolen startdosering 10 tot 15 microgram per kg lichaamsgewicht per dag gedurende de eerste 3 maanden. Daarna moet de dosis individueel worden aangepast volgens de klinische resultaten en waarden voor schildklierhormoon en TSH.

Voor kinderen met verworven hypothyreoïdie is de aanbevolen startdosering 12,5 tot 50 microgram per dag. De dosis moet om de 2 tot 4 weken geleidelijk verhoogd worden volgens de klinische resultaten en waarden voor schildklierhormoon en TSH, tot de volledig aanvullende dosis bereikt is.

Zuigelingen moeten de totale dagelijkse dosis ten minste een half uur vóór de eerste maaltijd van de dag krijgen. Plet de tablet onmiddellijk voor gebruik en meng ze met wat water en geef ze aan het kind met wat meer vloeistof. Maak altijd een verse bereiding.

#### Toediening

Euthyrox is voor oraal gebruik. Neem een eenmalige dosis 's ochtends op een lege maag (ten minste een half uur voor het ontbijt), bij voorkeur met wat vloeistof, bijvoorbeeld met een half glas water.

#### Duur van de behandeling

De duur van de behandeling kan variëren afhankelijk van de aandoening waarvoor u Euthyrox gebruikt. Daarom zal uw arts met u bespreken hoe lang u het zal moeten innemen. De meeste patiënten moeten Euthyrox voor de rest van hun leven innemen.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Wanneer u te veel van Euthyrox heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Als u een hogere dosis van dit middel heeft ingenomen dan werd voorgeschreven, dan kan u symptomen ervaren zoals een versnelde hartslag, angst, rusteloosheid of onwillekeurige bewegingen. Bij patiënten met neurologische afwijkingen, zoals bv. epilepsie, kunnen zich af en toe stuipen voordoen. Bij risicopatiënt van psychotische stoornissen, kunnen symptomen van acute psychose optreden. Als dit bij u het geval is, raadpleeg dan uw arts.

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Indien u vergeten bent uw dosis op het normale tijdstip in te nemen, neem deze dan zo vlug mogelijk in. Indien het echter bijna tijd is voor de volgende inname, sla dan gewoon de vergeten dosis over en ga met uw normale schema verder.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Dit is nutteloos en kan gevaarlijk zijn. Indien u meer dan 2 tot 3 innamen heeft overgeslagen of indien u niet zeker bent wat te doen, aarzel dan niet uw arts hierover te raadplegen.

### Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen. Als u stopt met Euthyrox kunnen de klachten van te weinig schildklierhormoon terugkeren.

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

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Het is mogelijk dat u een of meer van de volgende bijwerkingen ervaart als u te veel van dit middel inneemt, of als u de voorgeschreven dosis niet verdraagt (bv. wanneer de dosis te snel verhoogd wordt):

Onregelmatige of versnelde hartslag, pijn in de borst, hoofdpijn, spierzwakte of -krampen, opvliegers (warmte en roodheid in het gezicht), koorts, overgeven, menstruatiestoornissen, pseudotumor cerebri (verhoogde druk in het hoofd), beven, rusteloosheid, slapeloosheid, zweten, gewichtsverlies en diarree.

Treden een of meer van deze bijwerkingen op, neem dan direct contact op met uw arts. Uw arts kan beslissen om de behandeling gedurende verschillende dagen te onderbreken of om de dagelijkse dosis af te bouwen totdat de bijwerkingen zijn verdwenen.

Overgevoeligheidsreacties op een van de bestanddelen van Euthyrox zijn mogelijk (zie rubriek 6. 'Welke stoffen zitten er in dit medicijn?'). Allergische reacties zijn o.a. opzwellen van het gezicht of de keel (angio-oedeem), huiduitslag en urticaria. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, indien dit gebeurt.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

#### België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie :

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

## 5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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.

Bewaren beneden 25° C. De blisterverpakkingen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is natriumlevothyroxine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: mannitol (E421), maïszetmeel, gelatine, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat en citroenzuur.

### Hoe ziet Euthyrox eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten van Euthyrox zijn: wit, rond, vlak aan beide zijden, met een schuine rand, een breukstreep en een inscriptie EM op een zijde.

PVC/Al-blisterverpakking:

Euthyrox 25: 28 (1 kalenderverpakking met 28 tabletten) en 84 (3 kalenderverpakkingen met 28 tabletten) tabletten.

Euthyrox 50: 28 (1 kalenderverpakking met 28 tabletten) en 84 (3 kalenderverpakkingen met 28 tabletten) tabletten.

Euthyrox 75: 84 (3 kalenderverpakkingen met 28 tabletten) tabletten.

Euthyrox 100: 28 (1 kalenderverpakking met 28 tabletten) en 84 (3 kalenderverpakkingen met 28 tabletten) tabletten, 50 en 100 tabletten.

Euthyrox 125: 28 (1 kalenderverpakking met 28 tabletten) en 84 (3 kalenderverpakkingen met 28 tabletten) tabletten.

Euthyrox 150: 28 (1 kalenderverpakking met 28 tabletten) en 84 (3 kalenderverpakkingen met 28 tabletten) tabletten.

Euthyrox 175: 84 (3 kalenderverpakkingen met 28 tabletten) tabletten.

Euthyrox 200: 28 (1 kalenderverpakking met 28 tabletten) en 84 (3 kalenderverpakkingen met 28 tabletten) tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

#### Vergunninghouder

Merck n.v./s.a.  
Ildefonse Vandammestraat 5/7B  
1560 Hoeilaart  
België

#### Fabrikant

Merck Healthcare KGaA  
Frankfurterstrasse 250  
D-64293 Darmstadt, Duitsland

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.

Avda. Leganés, 62  
Alcorcón, 28923 Madrid  
Spanje

### Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

EUTHYROX 25 microgram tabletten:	BE269342
EUTHYROX 50 microgram tabletten:	BE269351
EUTHYROX 75 microgram tabletten:	BE269367
EUTHYROX 100 microgram tabletten:	BE269412
EUTHYROX 125 microgram tabletten:	BE269403
EUTHYROX 150 microgram tabletten:	BE269394
EUTHYROX 175 microgram tabletten:	BE269385
EUTHYROX 200 microgram tabletten:	BE269376

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024**