

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ursofalk 500 mg filmomhulde tabletten Ursodeoxycholzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 Ursofalk 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 URISOFALK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ursodeoxycholzuur, het werkzame bestanddeel van dit middel, is een galzuur waarvan kleine hoeveelheden van nature voorkomen in de menselijke gal.

Dit middel wordt gebruikt:

- voor het oplossen van galstenen die bestaan uit cholesterol. Deze stenen mogen niet zichtbaar zijn op een röntgenfoto en niet groter zijn dan 2 cm in doorsnee. Dit middel kan worden gebruikt bij patiënten waarbij de galblaas, ondanks de galstenen, nog steeds goed werkt, en die een operatie weigeren of waarbij een operatie niet mogelijk is, en die heel veel cholesterol in de gal hebben.
- als hulpmiddel vóór en na galsteenvergruizing (lithotripsie).
- voor de behandeling van de verschijnselen van primaire biliaire cirrose (PBC, dit is een ontsteking van de galwegen die op kan treden bij vervetting van de lever), mits er geen sprake is van gedecompenseerde levercirrose (dit is een ernstige aandoening van de lever, in het stadium waarbij het resterende leverweefsel niet langer kan compenseren voor de verminderde leverwerking).
- bij kinderen van 6 tot 18 jaar voor een leveraandoening als gevolg van een ziekte die cystische fibrose heet (ook taaislijmziekte genoemd).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u een acute ontsteking heeft van de galblaas of de galwegen
- als uw galwegen zijn verstopt
- als u vaak optredende kramp-achtige pijn heeft in de bovenbuik (galkoliek)
- als uw arts u heeft verteld dat u verkalkte galstenen heeft
- als het vermogen van uw galblaas om samen te trekken is verminderd.
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor galzuren (zoals ursodeoxycholzuur) of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als uw kind een afsluiting van de galwegen heeft en een slechte galafvoer, zelfs na een operatie.

Informeer bij uw arts naar bovengenoemde ziektes. Doe dit ook als u in het verleden een van deze ziektes heeft gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit middel moet onder medisch toezicht worden gebruikt.

Uw arts moet gedurende de eerste drie maanden van de behandeling elke 4 weken uw lever onderzoeken. Daarna moet dit elke 3 maanden gebeuren.

Wanneer dit middel gebruikt wordt om galstenen op te lossen, dan moet uw arts een scan laten maken van uw galblaas na de eerste 6-10 maanden van de behandeling.

Wanneer u een vrouw bent en dit middel gebruikt om galstenen op te lossen, moet u een effectief niet-hormonale anticonceptie gebruiken, omdat hormonale anticonceptie de vorming van galstenen stimuleert.

Wanneer dit middel gebruikt wordt voor de behandeling van PBC, kunnen in zeldzame gevallen de klachten verergeren aan het begin van de behandeling (bv. jeuk). Raadpleeg uw arts wanneer dit het geval is; de begindosering kan mogelijk verlaagd worden.

Informeer uw arts onmiddellijk als u diarree krijgt, omdat dan mogelijk de dosering moet worden verminderd of de behandeling met dit middel moet worden stopgezet.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ursafalk nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. De werking van de volgende geneesmiddelen kan worden beïnvloed (interacties):

Een **verminderde werking** van de volgende geneesmiddelen is mogelijk als u dit middel gebruikt:

- colestyramine, colestipol (om het vetgehalte in het bloed te verlagen), of aluminiumhydroxide of smectiet (aluminiumoxide) bevattende antacida (maagzuur-bindende geneesmiddelen). Als u geneesmiddelen moet innemen die een van deze werkzame bestanddelen bevatten moet u die tenminste twee uur vóór of na dit middel innemen.
- ciprofloxacine, dapson (antibiotica), nitrendipine (gebruikt tegen hoge bloeddruk) en andere geneesmiddelen die op een vergelijkbare manier door het lichaam worden afgebroken. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van deze geneesmiddelen aanpast.

Een **verandering van de werking** van de volgende geneesmiddelen is mogelijk als u dit middel gebruikt:

- ciclosporine (om de werking van het afweersysteem te verminderen). Als u met ciclosporine wordt behandeld moet uw arts de hoeveelheid ciclosporine in uw bloed controleren. Indien nodig zal uw arts de dosering ervan aanpassen.
- Rosuvastatine (gebruikt bij een verhoogde hoeveelheid cholesterol in het bloed).

Als u dit middel gebruikt voor het oplossen van galstenen, informeer uw arts dan als u geneesmiddelen gebruikt die zogenaamde oestrogenen bevatten (zitten in de "pil", maar worden ook tijdens de overgang van de vrouw gebruikt) of clofibraat (wordt gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen). Deze geneesmiddelen kunnen het ontstaan van galstenen bevorderen, waardoor het effect van de behandeling met dit middel wordt verminderd.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denk tu 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.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens die een effect van dit geneesmiddel op de vruchtbaarheid laten zien.

Zwangerschap

U mag dit middel niet tijdens de zwangerschap gebruiken tenzij uw arts dit absoluut noodzakelijk vindt. Zelfs in het geval u niet zwanger bent moet u dit toch met uw arts bespreken, omdat vrouwen die kinderen kunnen krijgen alleen mogen worden behandeld als zij een betrouwbare methode van anticonceptie gebruiken. Niet-hormonale anticonceptie of anticonceptie met een lage dosis oestrogenen worden aanbevolen. Als u echter dit middel gebruikt voor het oplossen van galstenen mag u alleen maar niet-hormonale anticonceptie gebruiken, omdat hormonale anticonceptie de vorming van galstenen stimuleert.

Uw arts zal controleren of u niet zwanger bent voordat u begint met het gebruik van dit middel.

Borstvoeding

Er zijn slechts enkele gegevens over het gebruik van dit middel bij vrouwen die borstvoeding geven. De hoeveelheden van dit middel in de moedermelk zijn erg laag en waarschijnlijk zijn er geen bijwerkingen te verwachten bij kinderen die borstvoeding krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

Dosering en wijze van gebruik:

De tabletten kunnen met een ruime hoeveelheid water of melk tijdens de maaltijd worden ingenomen. De hieronder vermelde dagdosering dient als voorbeeld hoe u de tabletten kunt innemen.

Patiënten met galstenen (al of niet in combinatie met galsteenvergruizing)

1 tot 2 tabletten per dag in te nemen tijdens de maaltijd:

- bij een dagdosis van 1 tablet: 1 tablet met/tijdens het avondeten
- bij een dagdosis van 1½ tablet: 's morgens ½ en 's avonds 1 tablet
- bij een dagdosis van 2 tabletten: 's morgens 1 en 's avonds 1 tablet

Patiënten met beschadiging van leverweefsel door een gestoorde galafvoer (Primaire Biliaire Cirrose)

1. Beschadiging van leverweefsel door een gestoorde galafvoer (Primaire Biliaire Cirrose): stadium I-III:
De eerste drie maanden van de behandeling 1½ tot 3½ tabletten verdeeld over de dag in te nemen tijdens de maaltijd. De dosering is afhankelijk van het lichaamsgewicht.
Wanneer de leverfunctie verbetert, kan de totale dagelijkse dosis daarna eenmaal daags 's avonds ingenomen worden.
2. Beschadiging van leverweefsel door een gestoorde galafvoer (Primaire Biliaire Cirrose): stadium IV:
In het begin van de behandeling: 1 tot 1½ tabletten verdeeld over de dag in te nemen tijdens de maaltijd.
Indien u probleemloos op deze dosering reageert (na bloedonderzoek en/of volgens het oordeel van de arts), dan zal uw arts u een hogere dosering voorschrijven (dosering zoals voor de behandeling van stadium I-III).

Gebruik bij kinderen (6 tot 18 jaar) voor de behandeling van een leveraandoening als gevolg van cystische fibrose

Dosering

De aanbevolen dagelijkse dosering is 20 mg per kg lichaamsgewicht, verdeeld in 2 tot 3 porties over de dag. Wanneer het nodig is kan uw arts de dosering verder verhogen tot 30 mg per kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht (kg)	Dagelijkse dosis UDCA (mg/kg lichaamsgewicht)	Ursofalk 500mg filmomhulde tabletten		
		's morgens	's middags	's avonds
20 – 29	17-25	½	--	½
30 – 39	19-25	½	½	½
40 – 49	20-25	½	½	1
50 – 59	21-25	½	1	1
60 – 69	22-25	1	1	1
70 – 79	22-25	1	1	1½
80 – 89	22-25	1	1½	1½
90 – 99	23-25	1½	1½	1½
100 – 109	23-25	1½	1½	2
>110		1½	2	2

Voor kleinere doseringen dan 500 mg zijn er capsules van 250 mg beschikbaar.

Duur van de behandeling:

Patiënten met galstenen

De behandeling zal in het algemeen 6 maanden tot 2 jaar duren. De duur van de behandeling is afhankelijk van de grootte van de bestaande galstenen bij het begin van de behandeling. Ook als uw klachten verdwenen zijn, moet u doorgaan met de behandeling: onderbreking van de behandeling kan tot gevolg hebben dat de totale behandelingsduur wordt verlengd. Nadat de galstenen zijn opgelost moet de behandeling nog 3 tot 4 maanden worden voortgezet.

Patiënten met beschadiging van leverweefsel door een gestoorde galafvoer (Primaire Biliaire Cirrose)

De duur van de behandeling is afhankelijk van de beoordeling van de arts en in hoeverre u reageert op de behandeling, waarbij het noodzakelijk is dat uw bloed regelmatig wordt gecontroleerd door het laboratorium.

Het gebruik van dit middel bij de *behandeling van beschadiging van leverweefsel door een gestoorde galafvoer (Primaire Biliaire Cirrose)* en *aandoeningen aan de lever en galwegen ten gevolge van taaislijm ziekte (cystische fibrose)*, zal meestal continue worden voortgezet, om het beschermende effect van Ursofalk te blijven behouden.

Als u merkt dat de werking van dit middel te sterk is, of juist te zwak, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als gevolg van een te hoge dosis kan diarree optreden. Informeer uw arts onmiddellijk als u aanhoudende diarree heeft. Als u last van diarree krijgt moet u voldoende drinken om uw vocht- en zoutenevenwicht te herstellen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Overleg altijd met uw arts voordat u besluit om de behandeling met dit middel te onderbreken of voortijdig af te breken.

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (treedt op bij minder dan 1 op de 10 patiënten, maar bij meer dan 1 op de 100 patiënten)

- zachte, losse ontlasting of diarree

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten, inclusief individuele gevallen).

- bij de behandeling van primaire biliaire cirrose: ernstige pijn in de rechter bovenbuik, ernstige verslechtering (decompensatie) van de levercirrose, die gedeeltelijk afneemt na het staken van de behandeling.
- verkalking van galstenen
- netelroos (galbulten)

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos (Niet te gebruiken na:). 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ursodeoxycholzuur. Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn magnesiumstearaat, polysorbaat 80, povidon K25, microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumdioxide (watervrij), crospovidon (Type A), talk, hypromellose en macrogol 6000.

Hoe zien Ursofalk 500 mg filmomhulde tabletten er uit en hoeveel zitten er in een verpakking?

Ursofalk 500 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ovale, biconvexe tabletten (17 mm lang, 8 mm breed) met een breukstreep aan beide kanten van de tablet.

Ursofalk 500 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in een kartonnen doos met 50 of 100 tabletten in 2 of 4 blisterverpakkingen (Al/PVC/PVDC) met elk 25 tabletten.

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

Registratiehouder
Dr. Falk Pharma Benelux BV
Claudius Prinsenlaan 136A
4818 CP Breda

Fabrikant
Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Duitsland

Inschrijving in het Register:

Ingeschreven in het Register onder RVG 112405.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2015.