

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ursosan 250 mg, harde capsules 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 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 Ursosan 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 Ursosan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ursodeoxycholzuur, de werkzame stof in dit middel, is een in de natuur voorkomend galzuur. Er worden kleine hoeveelheden ervan in menselijk gal gevonden.

Dit middel wordt gebruikt:

- voor het oplossen van galstenen die veroorzaakt zijn door een te hoge hoeveelheid cholesterol in de galblaas en als deze galstenen niet zichtbaar zijn op een röntgenfoto (zichtbare galstenen worden niet opgelost). De galstenen mogen niet groter zijn dan 15 millimeter in doorsnee. De galblaas dient ondanks de galstenen nog steeds te werken
- voor de behandeling van ontsteking van de maagwand door het terugstromen van gal (gallige reflux)
- voor de behandeling van primaire biliaire cholangitis (PBC - een langdurige aandoening van de galwegen die kan verergeren tot ernstige leverziekte [levercirrose]) bij patiënten zonder gedecompenseerde levercirrose (een uitgebreide langdurige leverziekte, waarbij de slechte leverfunctie die is ontstaan door de ziekte niet langer kan worden verholpen)
- voor de behandeling van leverziekte verband houdend met taaislijmziekte (cystische fibrose: aandoening waarbij er bindweefsel wordt gevormd in de longen. Hierdoor wordt ademen steeds moeilijker) bij kinderen in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.

2. Wanneer mag u dit middel 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- u een plotselinge (acute) ontsteking van de galblaas en galwegen heeft
- u een blokkade in een van de galwegen heeft (obstructie van de galwegen)
- u vaak optredende krampachtige pijn in de bovenbuik heeft (galkoliek)
- uw arts u heeft verteld dat u verkalkte galstenen heeft
- uw galblaas niet goed werkt

- u een kind bent met galgangatresie (er is geen opening in de galwegen om het gal af te voeren) en slechte galafvoer heeft, zelfs na operatie

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over een van bovengenoemde aandoeningen. U moet ook navragen of u een van deze aandoeningen heeft gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Uw arts moet tijdens de eerste drie maanden van de behandeling om de vier weken de werking van uw lever controleren. Daarna moet de werking van uw lever om de drie maanden gecontroleerd worden.

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

Als u dit middel inneemt voor het oplossen van galstenen, vertel dit dan uw arts voor het geval u al geneesmiddelen gebruikt die oestrogeen (een vrouwelijk hormoon) bevatten, omdat zulke geneesmiddelen kunnen bijdragen aan de vorming van galstenen stimuleren.

Wanneer dit middel gebruikt wordt voor de behandeling van PBC, kunnen de verschijnselen in zeldzame gevallen aan het begin van de behandeling verergeren. Als dit gebeurt, neem dan contact op met uw arts over het verlagen van uw aanvangsdosering.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u diarree heeft, omdat het dan nodig kan zijn om de dosis te verlagen of de behandeling te stoppen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is vanwege de sterkte van de capsule niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ursosan 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.

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

- Colestyramine, colestipol (om de hoeveelheid vet in het bloed te verlagen) of zuurremmers (antacida; geneesmiddelen die de productie van maagzuur remmen) met aluminiumhydroxide of smectiet (aluminiumoxide): als u geneesmiddelen gebruikt die een van deze stoffen bevatten, moet u dat geneesmiddel minstens twee uur voor of na Ursosan in te nemen.
- Ciprofloxacine en dapson (antibiotica), nitrendipine (gebruikt tegen hoge bloeddruk) en andere medicijnen die op soortgelijke wijze worden verwerkt door het lichaam. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van deze geneesmiddelen aanpast.

Een **verhoogde werking** van de volgende geneesmiddelen is mogelijk wanneer u Ursosan gebruikt:

- Ciclosporine (om de werking van het afweersysteem te verminderen). Als u met ciclosporine wordt behandeld, dient uw arts de hoeveelheid ciclosporine in uw bloed te controleren. Als het nodig is kan de arts de dosering aanpassen.
- Rosuvastatine (voor hoog cholesterol en verband houdende aandoeningen).

Als u Ursosan gebruikt voor het oplossen van galstenen, vertel dit dan uw arts voor het geval u geneesmiddelen gebruikt die oestrogenen of cholesterolverlagende stoffen bevatten, zoals clofibraat. Deze geneesmiddelen stimuleren de vorming van galstenen, wat de werking van de behandeling met Ursosan tegengaat.

Vertel uw arts of apotheker wanneer u nog andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of zult gaan gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap

Er zijn geen of beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van ursodeoxychol door zwangere vrouwen. Dierstudies hebben effecten op de vruchtbaarheid aangetoond. Dit middel mag daarom niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij het echt noodzakelijk is.

Vruchtbare vrouwen

Ook als u niet zwanger bent, moet u toch contact opnemen met uw arts.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, mogen alleen worden behandeld als zij betrouwbare voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruiken: niet-hormonale anticonceptie (bijvoorbeeld een condoom) of orale anticonceptie met lage oestrogeen dosering (bijvoorbeeld 'de Pil') wordt aanbevolen. Patiënten die dit middel gebruiken om galstenen op te lossen, moeten effectieve, niet-hormonale anticonceptiemethoden (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken, omdat hormonale orale anticonceptiva de vorming van galstenen kunnen bevorderen.

De mogelijkheid van een zwangerschap moet uitgesloten worden voordat de behandeling wordt gestart.

Borstvoeding

Een aantal gedocumenteerde gevallen van vrouwen die borstvoeding geven, laten zien dat de ursodeoxycholzuurwaarden in de moedermelk erg laag zijn en dat bij zuigelingen die borstvoeding krijgen geen ongunstige effecten kunnen worden verwacht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten waargenomen die het moeilijk maken om auto te rijden en machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Oplossen van galstenen

Dosering

De aanbevolen dosering is ongeveer 10 mg ursodeoxycholzuur per kilogram lichaamsgewicht per dag, zoals hieronder weergegeven:

tot 60 kg	2 capsules
61-80 kg	3 capsules
81-100 kg	4 capsules
boven de 100 kg	5 capsules

Wijze van toediening

Slik de capsule in zijn geheel door met een glas water of ander drinken. Neem de capsules 's avonds voor het slapen gaan in. Neem uw geneesmiddel volgens een vast schema in.

Duur van de behandeling

Het duurt ongeveer 6 tot 24 maanden om galstenen op te lossen. Als er geen vermindering van de grootte van de galstenen is bereikt na 12 maanden, moet de behandeling stopgezet worden.

Uw arts zal om de 6 maanden controleren of de behandeling aanslaat. Bij elk van deze controles moet worden onderzocht of er sinds de vorige keer een opstapeling van calcium is opgetreden waardoor de galstenen zijn verhard. Als dit het geval is, zal de arts de behandeling stopzetten.

Behandeling van gallige reflux

Wijze van toediening

Neem 1 capsule per dag 's avonds voor het slapen gaan. Slik de capsule in zijn geheel door (niet kauwen) met een glas drinken.

Duur van de behandeling

Ter behandeling van gallige reflux, moet dit middel in het algemeen 10-14 dagen lang worden ingenomen. Uw arts besluit over de duur van de behandeling, afhankelijk van het verloop van uw ziekte.

Voor primaire biliare cholangitis (langdurige ontstekingsziekte van de galwegen)

Dosering

Tijdens de eerste 3 maanden van de behandeling moet u dit middel 's ochtends, tussen de middag en 's avonds innemen. Zodra de werking van de lever verbetert, kan de totale dagelijkse dosering daarna teruggebracht worden tot eenmaal daags 's avonds.

Lichaamsgewicht (kg)	Ursosan 250 mg harde capsules			
	Eerste 3 maanden			Vervolgens
	's ochtends	tussen de middag	's avonds	's avonds (eenmaal daags)
47-62	1	1	1	3
63-78	1	1	2	4
79-93	1	2	2	5
94-109	2	2	2	6
boven de 110	2	2	3	7

Wijze van toediening

Slik de capsule in zijn geheel door met een glas water of ander drinken. Neem uw geneesmiddel regelmatig in.

Duur van de behandeling

Dit middel kan onbeperkt worden gebruikt in gevallen van primaire biliare cholangitis.

Let op: Als u primaire biliare cholangitis heeft, kunnen uw verschijnselen aan het begin van de behandeling verergeren. Een teken daarvan is meer jeuk. Dit komt alleen in zeldzame gevallen voor. In dat geval kan de behandeling worden voortgezet met een lagere dagelijkse dosering van dit middel. Uw arts zal dan de dagelijkse dosering wekelijks verhogen totdat de gewenste dosering opnieuw is bereikt.

Voor het behandelen van kinderen (6 tot 18 jaar) met taaislijmziekte

De aanbevolen dosering is ongeveer 20 mg/kg/dag verdeeld over 2-3 doseringen, met een verdere verhoging tot 30 mg/kg/dag als dat nodig is.

Lichaamsgewicht (kg)	Ursosan 250 mg harde capsules		
	's ochtends	tussen de middag	's avonds
20-29	1	-	1
30-39	1	1	1
40-49	1	1	2
50-59	1	2	2

60-69	2	2	2
70-79	2	2	3
80-89	2	3	3
90-99	3	3	3
100-109	3	3	4
boven de 110	3	4	4

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Diarree kan optreden in geval van overdosering. Neem direct contact op met uw arts wanneer u diarree heeft die niet over gaat. Als u diarree heeft, zorg er dan voor dat u voldoende water drinkt om uw vocht- en zoutbalans te herstellen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar ga door met de behandeling met de voorgeschreven dosis.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Neem altijd contact op met uw arts voordat u besluit om de behandeling met dit middel te onderbreken of eerder te stoppen.

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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- zachte, losse ontlasting of diarree.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- tijdens de behandeling van primaire biliaire cholangitis: ernstige pijn rechts bovenin de buik, ernstige verslechtering van levercirrose (verschrompeling van de lever als eindstadium van een langdurige ziekte) - dit verbetert gedeeltelijk zodra de behandeling is beëindigd
- verharding van galstenen
- netelroos (urticaria; huiduitslag met hevige jeuk en bultjes)

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking 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. 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 capsule bevat 250 mg ursodeoxycholzuur. De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, gepregelatiniseerd maïszetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b), gelatine (E441), titaandioxide (E171).

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

Ursosan bestaat uit witte capsules, die (bijna) wit poeder bevatten. Ursosan is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90 of 100 capsules. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Tsjechië

In het register ingeschreven onder: RVG 120431

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

Denemarken	Ursosan
Nederland	Ursosan 250 mg, harde capsules
Oostenrijk	Ursonorm 250 mg Hartkapseln
Verenigd Koninkrijk	Ursonorm 250 mg capsules, hard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2018.