

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Ursofalk 500 mg filmomhulde tabletten ursodeoxycholzuur

**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 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 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 URsofarK EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Ursodeoxycholzuur, de werkzame stof van dit medicijn, is een galzuur. Dit galzuur komt van nature in kleine hoeveelheden voor in de menselijke gal.

Dit medicijn 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 medicijn kan worden gebruikt bij patiënten bij wie de galblaas, ondanks de galstenen, nog steeds goed werkt, en die een operatie weigeren of bij wie 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 cholangitis (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 MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een acute ontsteking heeft van de galblaas of de galwegen
- als uw galwegen zijn verstopt
- als u vaak optredende krampachtige 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 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 medicijn?**

Dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt om galstenen op te lossen, moet u effectieve niet-hormonale anticonceptie gebruiken, omdat hormonale anticonceptie ("de pil") de vorming van galstenen stimuleert.

Wanneer dit medicijn 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 begintdosering 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 medicijn moet worden stopgezet.

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

Gebruikt u naast Ursofalk 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.

De werking van de volgende medicijnen kan worden beïnvloed (interacties):

Een **verminderde werking** van de volgende medicijnen is mogelijk als u dit medicijn gebruikt:

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

Een **verandering van de werking** van de volgende medicijnen is mogelijk als u dit medicijn 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 medicijn gebruikt voor het oplossen van galstenen, informeer uw arts dan als u medicijnen gebruikt die zogenaamde oestrogenen bevatten (zitten in de "pil", maar worden ook tijdens de overgang van de vrouw gebruikt) of clofibrat (wordt gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen). Deze medicijnen kunnen het ontstaan van galstenen bevorderen, waardoor het effect van de behandeling met dit medicijn wordt verminderd.

### **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 medicijn gebruikt.

#### *Vruchtbaarheid*

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

#### *Zwangerschap*

U mag dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn.

#### *Borstvoeding*

Er zijn slechts enkele gegevens over het gebruik van dit medicijn bij vrouwen die borstvoeding geven.

De hoeveelheden van dit medicijn 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 medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

## **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.

### **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 biliare cholangitis)

1. Beschadiging van leverweefsel door een gestoorde galafvoer (primaire biliare cholangitis): 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 biliare cholangitis): 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 500 mg 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 biliare cholangitis)

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 medicijn bij de *behandeling van beschadiging van leverweefsel door een gestoorde galafvoer (primaire biliare cholangitis) en aandoeningen aan de lever en galwegen ten gevolge van taaislijmziekte (cystische fibrose)*, zal meestal continu worden voortgezet, om het beschermende effect van Ursofalk te blijven behouden.

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

### Heeft u te veel van dit medicijn 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 zoutevenwicht te herstellen.

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

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

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

Overleg altijd met uw arts voordat u besluit om de behandeling met dit medicijn te onderbreken of eerder te beëindigen.

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.

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- zachte, losse ontlasting of diarree.

**Zeer zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- bij de behandeling van primaire biliare cholangitis: 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).

**Niet bekend:** frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- jeuk
- misselijkheid, braken.

### **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](http://www.lareb.nl). 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 is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 ursodeoxycholzuur. Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg.
- De andere stoffen in dit medicijn 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 eruit en wat zit 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 tabletten in 2 blisterverpakkingen (Al/PVC/PVDC) met elk 25 tabletten.

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

*Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

*Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

*Fabrikant:*

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Duitsland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 126387//112405 Ursofalk 500 mg filmomhulde tabletten (Polen)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.**

BS001384 – mmjj / 141124-1124\_IAAA9C\_A