

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ursodeoxycholzuur Strides 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 Ursodeoxycholzuur Strides en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ursodeoxycholzuur Strides en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ursodeoxycholzuur Strides bevat de werkzame stof ursodeoxycholzuur.

Ursodeoxycholzuur is een chemische stof die aanwezig is in het lichaam en die helpt de hoeveelheid cholesterol in het bloed te reguleren.

Ursodeoxycholzuur Strides wordt gebruikt:

- voor het oplossen van galstenen die veroorzaakt zijn door overmatig cholesterol in de galblaas (bij patiënten voor wie een operatie geen optie is), waarbij de galstenen niet zichtbaar zijn op een röntgenfoto (zichtbare galstenen lossen niet op) en niet groter zijn dan 15 mm in doorsnee. De galblaas moet ondanks de galstenen nog steeds werken.
- voor de behandeling van een aandoening waarbij de galwegen in de lever beschadigd raken waardoor een opstapeling van galvloeistof optreedt. Hierdoor kan littekenvorming van de lever ontstaan. De lever mag niet zodanig beschadigd zijn dat deze niet goed meer werkt. Deze aandoening wordt ook wel primaire biliare cholangitis genoemd.
- voor de behandeling van kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 jaar tot 18 jaar met leverproblemen geassocieerd met cystische fibrose.

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 heeft een acute ontsteking van de galblaas of de galwegen;
- U heeft een verstopping van de galwegen (blokkade van de gemeenschappelijke galweg of een ductus cysticus);
- U heeft vaak optredende krampachtige pijn in de bovenbuik (galkoliek);

- U heeft op een röntgenfoto zichtbare galstenen die zijn veroorzaakt door een opstapeling van calcium;
- Uw galblaas werkt niet goed.

Kinderen met een aandoening waarbij de galwegen niet correct zijn ontwikkeld (biliaire atresie), die ter behandeling een operatie hebben ondergaan (portoenterostomie) welke is mislukt of die geen herstel van een goede galstroom opleverde, mogen ursodeoxycholzuur niet gebruiken.

Raadpleeg uw arts over een van bovengenoemde aandoeningen. Doe dit ook als u in het verleden een van deze ziektes heeft gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Ursodeoxycholzuur Strides dient onder medisch toezicht te 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.

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 Ursodeoxycholzuur Strides 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. De behandeling met Ursodeoxycholzuur Strides kan mogelijk worden voortgezet. Uw arts zal u adviseren over de beste behandeling voor u.

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

- colestyramine, colestipol (om het vetgehalte in het bloed te verlagen) of antacida (om een verstoorde spijsvertering of brandend maagzuur te verlichten) met aluminiumhydroxide of smectiet (aluminiumoxide). Als u geneesmiddelen moet innemen die een van deze werkzame bestanddelen bevatten moet u die tenminste twee uur vóór of na Ursodeoxycholzuur Strides innemen.
- ciprofloxacine, dapson (antibiotica), nitrendipine (gebruikt tegen hoge bloeddruk). Het kan nodig zijn dat uw arts de dosis van deze medicatie aanpast.

Een **versterkte werking** van de volgende geneesmiddelen is mogelijk als u Ursodeoxycholzuur Strides gebruikt:

- cyclosporine (om de werking van het afweersysteem te verminderen). Als u met cyclosporine wordt behandeld, moet uw arts de hoeveelheid cyclosporine in uw bloed controleren. Indien nodig zal uw arts de dosering ervan aanpassen.

Als u Ursodeoxycholzuur Strides gebruikt voor het oplossen van galstenen, informeer uw arts dan als u geneesmiddelen gebruikt die oestrogenen bevatten (hormoonvervangings therapie of de anticonceptiepil) of geneesmiddelen die worden gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen, zoals clofibrat. Deze geneesmiddelen kunnen de vorming van galstenen bevorderen.

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.

Vruchtbaarheid

Gebruik een betrouwbare anticonceptiemethode - niet-hormonale anticonceptiva (barrièremethoden)

of laag-oestrogeen gedoseerde orale anticonceptiva worden aanbevolen. Als u dit middel gebruikt voor het oplossen van galstenen mag u alleen maar niet-hormonale anticonceptie gebruiken, omdat hormonale anticonceptie de vorming van galstenen stimuleert.

Zwangerschap

U mag dit middel niet tijdens de zwangerschap gebruiken tenzij uw arts dit absoluut noodzakelijk vindt. Het gebruik van Ursodeoxycholzuur Strides gedurende de eerste drie maanden van de zwangerschap kan schadelijk zijn voor de foetus.

Controleer of u zwanger bent alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.

Borstvoeding

Neem dit geneesmiddel niet in als u borstvoeding geeft. De werkzame stof kan in de moedermelk terecht komen. Als het noodzakelijk is dat u met Ursodeoxycholzuur Strides wordt behandeld moet u stoppen met het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Geen bijzondere voorzorgen

Informatie over het natriumgehalte

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel 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.

Slik de capsule in zijn geheel door met wat water of een andere vloeistof. Neem de capsules regelmatig in.

De onderstaande dagelijkse dosering dient als voorbeeld van hoe u de capsules kunt innemen.

Dosering

Patiënten met beschadiging van leverweefsel door een gestoorde galafvoer (primaire biliare cholangitis)

Uw arts zal de dosis bepalen afhankelijk van uw lichaamsgewicht. De eerste drie maanden van de behandeling dient u 3 tot 7 capsules verdeeld over de dag in te nemen.

Wanneer de leverfunctie verbetert, kan de totale dagelijkse dosis daarna eenmaal daags 's avonds ingenomen worden.

Primaire biliare cholangitis				
Stadium I-III Dagelijkse dosis (totaal aantal capsules)	Eerste 3 maanden (hoeveel capsules per dag in te nemen)			Vervolgens
	Ochtend	Middag	Avond	Avond (eenmaal daags)
3 capsules	1	1	1	3
4 capsules	1	1	2	4
5 capsules	1	2	2	5
6 capsules	2	2	2	6
7 capsules	2	2	3	7

Primaire biliare cholangitis Stadium IV		
Dagelijkse dosis (totaal aantal capsules)	Hoeveel capsules per dag in te nemen	
	Ochtend	Avond
2 capsules	1	1
3 capsules	1	2

Indien u probleemloos op deze dosering reageert (na bloedonderzoek en/of volgens het oordeel van de arts), zal uw arts u een hogere dosering voorschrijven (dosering zoals voor de behandeling van stadium I-III).

Duur van de behandeling

Uw arts bepaalt de duur van de behandeling. Het kan noodzakelijk zijn om uw bloed regelmatig door het laboratorium te laten controleren. Het gebruik van Ursodeoxycholzuur Strides bij de behandeling van primaire biliare cholangitis kan continu worden voortgezet.

Let op:

Bij patiënten met primaire biliare cholangitis kunnen de symptomen bij aanvang van de behandeling verergeren, de jeuk kan bijvoorbeeld erger worden. Dit gebeurt slechts in zeldzame gevallen. Als dit gebeurt, kan de therapie worden voortgezet in een lagere dagelijkse dosis Ursodeoxycholzuur Strides. De arts zal uw dosis per week geleidelijk aan verhogen, totdat u de gewenste dosis heeft bereikt.

Gebruik bij patiënten met galstenen

De aanbevolen dosis is ongeveer 10 mg ursodeoxycholzuur per kilogram lichaamsgewicht per dag, als volgt in te nemen:

Patiënten met galstenen	
Lichaamsgewicht (kg)	Hoeveel capsules 's avonds in te nemen voor bedtijd
Tot 60 kg	2 capsules
61-80 kg	3 capsules
81-100 kg	4 capsules
Meer dan 100 kg	5 capsules

Duur van de behandeling

Het duurt ongeveer 6 tot 24 maanden om galstenen op te lossen. De duur van uw behandeling is afhankelijk van de grootte van de bestaande galstenen bij aanvang van de behandeling. Zelfs als uw symptomen verdwenen zijn dient u de behandeling voort te zetten. Het stoppen van de behandeling kan verlenging van de totale behandelingsduur tot gevolg hebben. Nadat de galstenen zijn opgelost dient de behandeling nog 3-4 maanden te worden voortgezet. Als er geen vermindering van de grootte van de galstenen is bereikt na 12 maanden, dient de behandeling te worden stopgezet.

Uw arts zal om de 6 maanden controleren of de behandeling aanslaat. Bij elk van deze vervolgcontroles dient onderzocht te worden of er sinds de vorige keer een opstapeling van calcium is opgetreden waardoor de galstenen zijn verhard. Als hier sprake van is, zal de arts de behandeling stopzetten.

Als u de indruk heeft dat het effect van Ursodeoxycholzuur Strides te sterk of te zwak is, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen

Kinderen met cystische fibrose in de leeftijd van 6 tot 18 jaar

De aanbevolen dosering is 20 mg per kg lichaamsgewicht per dag in 2-3 doses verdeeld over de dag, te verhogen tot 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag, indien nodig.

Er is geen leeftijdsgrens voor het gebruik van ursodeoxycholzuur Strides 250mg harde capsules. De toediening van ursodeoxycholzuur Strides is gebaseerd op het lichaamsgewicht en de toestand van de patiënt. Indien de patiënt de capsules niet kan doorslikken of een lichaamsgewicht heeft onder de 47 kg, dan zijn er andere farmaceutische vormen verkrijgbaar (suspensie).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien u of iemand anders teveel capsules heeft ingenomen, roep dan direct medische hulp in.

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, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen ervaart na het innemen van Ursodeoxycholzuur Strides:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- zachte, losse ontlasting of diarree. Informeer uw arts onmiddellijk als u aanhoudende diarree krijgt, omdat dan mogelijk de dosering moet worden verminderd. Als u diarree krijgt zorg er dan voor dat u voldoende vloeistoffen drinkt om uw vocht- en zoutbalans te herstellen.

Diarree kan ook optreden als gevolg van een overdosis.

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- tijdens de behandeling van primaire biliare cholangitis: ernstige rechtszijdige bovenbuikpijn, ernstige verslechtering van leverlittekenvorming - dit verbetert gedeeltelijk nadat de behandeling gestopt is.
- verharding van galstenen als gevolg van calciumopstapeling. Er zijn geen extra symptomen maar dit zal uit onderzoek blijken.
- netelroos (urticaria)

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

- overgeven (braken), misselijkheid (nausea).
- bij patiënten met cirrose is een verergering van pruritus (jeuk) bij aanvang van de behandeling niet geheel uitgesloten.
- bij patiënten met een stadium IV primaire biliare cholangitis kan er sprake zijn van een verhoogde concentratie van bepaalde enzymen (alkalische fosfatase, gammaglutamyltransferase) en bilirubine.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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.

Uiterste houdbaarheidsdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de strip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Afvoer

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:
Inhoud capsule: povidon (Kollidon K-30) (E1201), natriumlaurylsulfaat (E487), maiszetmeel, magnesiumstearaat (E572).
Capsulehuls: gelatine (E441), titaniumdioxide (E 171).

Hoe ziet Ursodeoxycholzuur Strides eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ursodeoxycholzuur Strides bestaat uit witte, harde gelatine capsules (maat '0') die een wit tot gebroken wit poeder bevatten.

De capsules zijn verkrijgbaar in kleurloze PVC film met aluminium blisterfolie verpakt in kartonnen dozen.

Ursodeoxycholzuur Strides is verkrijgbaar in verpakkingen van 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 en 120 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Strides Pharma (Cyprus) Ltd.,
Themistokli Dervi 3, Julia House, 1066
Nicosia
Cyprus

Fabrikant

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße
3 23562 Lübeck Duitsland

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Ierland: Ursodeoxycholic acid Strides 250mg Hard Capsules
Nederland: Ursodeoxycholzuur Strides 250 mg harde capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024