

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Ursochol 300 mg, 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Ursochol beïnvloedt de samenstelling van de gal waardoor cholesterolgalstenen kunnen worden opgelost. De effecten van Ursochol bij primaire biliare cholangitis en cystische fibrose kunnen verklaard worden door diverse mechanismen zoals een beschermende werking op de levercellen en een werking op het afweersysteem.

1. Ursochol wordt gebruikt bij patiënten:
  - met kleine galstenen
  - die niet geopereerd willen worden of niet voor een galsteenoperatie in aanmerking komen
  - waarbij na onderzoek een teveel aan cholesterol in de gal is aangetoond
2. Ursochol wordt gebruikt bij patiënten met primaire biliare cholangitis. Primaire biliare cholangitis is een ziekte waarbij leverweefsel wordt beschadigd door een gestoorde afvoer van de gal.
3. Ursochol wordt gebruikt bij kinderen van 6 tot 18 jaar met aandoeningen aan hun lever en galwegen ten gevolge van cystische fibrose. Cystische fibrose, ook wel taaislijmziekte genoemd, is een erfelijke aandoening waarbij het slijm in het hele lichaam bijzonder taai is. Hierdoor kunnen onder andere in de lever en galgangen verstoppingen en ontstekingen ontstaan.

#### **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 galzuren of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft een actieve maag- of darmzweer.
- U heeft vaak optredende kramp-achtige pijn in de bovenbuik (galkoliek).
- U heeft verkalkte galstenen die geen röntgenstralen doorlaten.
- U heeft een acute ontsteking van galblaas of de galwegen.
- U heeft een vernauwing of afsluiting van de galwegen.
- U heeft een galblaas die niet meer goed kan samentrekken.

##### Kinderen

Bij kinderen met een onderbroken galafvoer ten gevolge van bindweefselvorming in de galgang (biliare artresie) bij wie de galafvoer niet hersteld is door genezing of door een kunstmatige galgang (porto-enterostomie).

##### **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.

Bij gebruik voor het oplossen van galstenen:

Om werkzaam te zijn moeten uw galstenen voornamelijk uit cholesterol zijn samengesteld. Dit kan worden bepaald met een röntgenfoto. Dit zal iedere 6 tot 10 maanden door uw behandelend arts worden gecontroleerd.

Vrouwen die Ursochol gebruiken voor het oplossen van galstenen, dienen te stoppen met de pil en een andere methode te gebruiken om zwangerschap te voorkomen, omdat de hormonen in de pil de vorming van galstenen kunnen bevorderen.

Wanneer bij u sprake is van het laatste stadium van primaire biliaire cholangitis kan het in zeer zeldzame gevallen voorkomen dat uw leverfunctie sterk vermindert. De leverfunctie zal gedeeltelijk herstellen na het stoppen van de behandeling.

Wanneer u last krijgt van diarree, zal uw arts de dosis verlagen. Wanneer de diarree aanhoudt kan uw arts besluiten de behandeling te stoppen.

Lactose

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt: neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt, omdat Ursochol lactose bevat.

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ursochol nog andere geneesmiddelen, of 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. Dit 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:

- Maagzuurbindende middelen op basis van aluminiumhydroxide en galzuurbindende stoffen (colestyramine, colestipol) kunnen ursodeoxycholzuur binden en daarmee de opname ervan verhinderen. Daarom moeten deze middelen niet tegelijkertijd worden gebruikt met Ursochol, maar altijd 2 uur ervoor of erna.
- Ursodeoxycholzuur kan de opname van ciprofloxacin, dapson (antibiotica) en nitrendipine (bloeddrukverlager) uit de darm verlagen. Wanneer u een van deze middelen tegelijk met Ursochol moet gebruiken, zal uw arts u zorgvuldig onder controle houden.

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

- Ursodeoxycholzuur kan de opname van ciclosporine uit de darm verhogen: eventueel moet de dosering op geleide van de ciclosporineconcentratie in het bloed worden aangepast.

Oestrogenen, orale anticonceptiva ("de pil") en cholesterolverlagende stoffen (zoals clofibrat) kunnen de vorming van galstenen bevorderen en kunnen dus het effect van de behandeling van galstenen met Ursochol tegengaan.

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### *Zwangerschap*

U mag dit middel niet tijdens de zwangerschap gebruiken tenzij uw arts dit absoluut noodzakelijk vindt. Zelfs als 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 wordt 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.

#### *Borstvoeding*

Het is niet bekend of Ursochol overgaat in de moedermelk. Daarom mag Ursochol niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft. Wanneer de behandeling noodzakelijk is, dient u te stoppen met het geven van 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 geneesmiddel gebruikt.

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

Ursochol heeft geen of nauwelijks effect op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

### **Ursochol bevat lactose**

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken.

## **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.

Uw arts zal uw dosering bepalen aan de hand van uw lichaamsgewicht.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Het onderstaande doseringsadvies betreft tabletten met 300 mg, 450 mg 600 mg ursodeoxycholzuur.

Niet alle genoemde doseringen zijn mogelijk met de Ursochol 300 mg tabletten uit deze bijsluiter.

Neem de tabletten na de maaltijd in met een glas melk of een kleine snack. Neem de voorgeschreven hoeveelheid tabletten verdeeld over de dag in.

#### **1. Oplossen van galstenen:**

Twee tot drie tabletten van 300 mg of twee tabletten van 450 mg of één tablet van 600 mg per dag (600-900 mg ursodeoxycholzuur per dag).

Twee tabletten moeten altijd worden ingenomen na het avondeten.

Bij een twee- tot driemaal daagse dosering: bijvoorbeeld één tablet na het middageten en twee tabletten na het avondeten.

Bij een eenmaal daagse dosering van twee tabletten: beide tabletten bij voorkeur twee uur na het avondeten en één uur voor het slapen gaan innemen.

#### **2. Primaire biliaire cholangitis (beschadiging van leverweefsel door een gestoorde galafvoer):**

##### **● Fase I-III:**

Twee tot vier tabletten van 300 mg of twee tabletten van 450 mg of één tot twee tabletten van 600 mg per dag (600-1200 mg ursodeoxycholzuur per dag).

De voorgeschreven dosering in twee tot drie porties per dag na de maaltijden innemen.

##### **● Fase IV:**

Uw arts zal aan de hand van leverfunctieonderzoek bepalen of u de normale dosering, zoals bij fase I-III, of de helft van deze dosering zult krijgen voorgeschreven.

### **Kinderen met cystische fibrose van 6 tot 18 jaar**

#### **3. Aandoeningen aan lever en galwegen ten gevolge van cystische fibrose (taaislijmziekte):**

Twee tot vijf tabletten van 300 mg of twee tot drie tabletten van 450 mg of één tot twee tabletten van 600 mg per dag (600-1500 mg ursodeoxycholzuur per dag)

Tabletten innemen met een glas melk of een kleine snack. De voorgeschreven dosering in twee tot drie porties per dag na de maaltijden innemen.

In geval u merkt dat Ursochol te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Er zijn geen gegevens bekend die wijzen op schadelijke bijwerkingen van een overdosis Ursochol.

Inname van een overdosering Ursochol zal vooral tot diarree leiden.

Wanneer u teveel Ursochol heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem op het eerstvolgende normale innametijdstip de voorgeschreven hoeveelheid in.

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

### **Hoe lang moet u Ursochol gebruiken?**

De duur van de behandeling is afhankelijk van de grootte van de galsteen, maar is meestal niet korter dan drie tot vier maanden. De behandeling mag niet tussentijds worden afgebroken; ook niet als de klachten zijn verdwenen.

Alleen een röntgenopname of een echogram kan aantonen dat de galstenen volledig zijn opgelost. Nadat met behulp van een echogram is aangetoond dat de galstenen volledig zijn verdwenen, dient de behandeling nog drie tot vier maanden te worden voortgezet.

Het gebruik van Ursochol bij de behandeling van primaire biliaire cholangitis en aandoeningen aan de lever en de galwegen ten gevolge van cystische fibrose zal meestal continu worden voortgezet, om het beschermende effect van Ursochol te blijven behouden.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

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

- klevrige ontlasting of diarree

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

- bij de behandeling van primaire biliaire cholangitis: ernstige pijn in de rechterbovenbuik, 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Ursochol 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 het etiket op de verpakking na “EXP:”. Daar staan 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.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, povidon (E1201), crospovidon (1202) en magnesiumstearaat (E572).

### **Hoe ziet Ursochol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ursochol 300 mg zijn platte ronde witte tabletten met op één zijde een breukstreep.

Ursochol 300 mg is verpakt in een kartonnen doos met 30 of 100 tabletten (3 of 10 doordrukstrips met 10 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., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

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

*Fabrikant*

ZAMBON S.p.A.

Via della Chimica 9

36100 Vicenza

Italië

**In het register ingeschreven onder**

RVG 114508//09307 Ursochol 300 mg, tabletten

(België)

**Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:**

België: Ursochol

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.**

BS000435 -mmjj / 130617-0617\_IY&Z9A\_A