

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ursodeoxycholzuur Glenmark 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 Glenmark 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 Ursodeoxycholzuur Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt voor:

- de behandeling van een aandoening waarbij de galwegen in de lever beschadigd raken waardoor een opstapeling van gal optreedt. Hierdoor kan littekenvorming van de lever ontstaan. De lever mag niet zo erg beschadigd zijn dat deze niet goed meer werkt. Deze aandoening wordt ook wel primaire biliaire cirrose genoemd.
- voor het oplossen van galstenen die veroorzaakt zijn door te veel 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 leverziekten als gevolg van een aandoening die cystische fibrose wordt genoemd, bij kinderen 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. Of u bent allergisch voor galzuren.
- u heeft een acute ontsteking van de galblaas of de galwegen.
- u heeft een verstopping van de galwegen (blokkade van de gemeenschappelijke galweg of van de ductus cysticus).
- u heeft vaak optredende, krampachtige pijn in de bovenbuik (galkoliek).

- Uw arts heeft u verteld dat u verharde galstenen heeft door opstapeling van calcium.
- Het vermogen van uw galblaas om samen te trekken is verminderd.
- Bij u of uw kind is er geen natuurlijke galgangopening of de galstroming is slecht, zelfs na een operatie.

Vraag 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?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt. Dit middel moet onder medisch toezicht worden gebruikt.

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

Bij gebruik voor het oplossen van galstenen, dient uw arts na de eerste 6 tot 10 maanden van de behandeling een scan van uw galblaas te regelen.

Neem direct contact op met uw arts als u diarree krijgt, omdat dan mogelijk de dosering moet worden verminderd of de behandeling met dit middel moet worden stopgezet.

Als u lijdt aan primaire biliaire cirrose (PBC) en uw symptomen erger worden aan het begin van de behandeling, kan het nodig zijn om de dosering te verlagen en dan langzaam weer te verhogen zoals in rubriek 3 (Hoe gebruikt u dit middel?) wordt beschreven.

Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, moet u een middel om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddel) gebruiken. Het wordt aanbevolen om voorbehoedsmiddelen zonder hormonen of die via de mond worden ingenomen (orale voorbehoedsmiddelen) met kleine hoeveelheden oestrogeen (vrouwelijk geslachtshormoon) te gebruiken. Als u dit middel echter gebruikt om galstenen op te lossen, moet u voorbehoedsmiddelen zonder hormonen gebruiken, omdat voorbehoedsmiddelen met hormonen het risico op galstenen kunnen vergroten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ursodeoxycholzuur Glenmark 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. De behandeling met ursodeoxycholzuur 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 dit middel gebruikt:

- colestyramine, colestipol (om het vetgehalte in het bloed te verlagen) of antacida (middelen die het maagzuur binden) met aluminiumhydroxide of smectiet (aluminiumoxide). Als u geneesmiddelen moet innemen die een van deze werkzame stoffen bevatten moet u die ten minste twee uur vóór of na Ursodeoxycholzuur Glenmark innemen.
- rosuvastatine (gebruikt om het vetgehalte in het bloed te verlagen). Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van deze medicatie aanpast.
- ciprofloxacine, dapson (antibiotica), nitrendipine (gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk) en andere geneesmiddelen die op een vergelijkbare manier worden omgezet in het lichaam. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van deze medicatie aanpast.

Dit middel kan de werking van de volgende geneesmiddelen versterken:

- 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 dit middel gebruikt voor het oplossen van galstenen, vertel het uw arts dan als u geneesmiddelen gebruikt die oestrogenen (vrouwelijk geslachtshormoon) bevatten of geneesmiddelen die worden gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen, zoals clofibraat. Deze geneesmiddelen kunnen de vorming van galstenen bevorderen, wat een tegenwerking is van de behandeling met dit middel.

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

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

Controleer of u niet zwanger bent voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Zelfs in het geval u niet zwanger bent moet u dit met uw arts bespreken, omdat vrouwen die kinderen kunnen krijgen alleen mogen worden behandeld als zij een betrouwbare methode om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie) gebruiken. Anticonceptie zonder hormonen of anticonceptie met een lage dosis oestrogenen (vrouwelijk geslachtshormoon) worden aanbevolen. Als u dit middel echter gebruikt voor het oplossen van galstenen mag u alleen maar anticonceptie zonder hormonen gebruiken, omdat hormonale anticonceptie de vorming van galstenen stimuleert.

Voordat u begint met het innemen van dit middel, moet uw arts uitsluiten dat u zwanger bent.

Borstvoeding

Neem dit geneesmiddel niet in als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terecht komt. Als het absoluut noodzakelijk is dat u met dit middel wordt behandeld moet u stoppen met het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op het vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

De dagelijkse dosering wordt bepaald aan de hand van de aandoening waarvoor dit middel voorgeschreven wordt.

Behandeling van patiënten met beschadiging van leverweefsel door een gestoorde galafvoer (primaire biliaire cirrose, PBC)

De aanbevolen dagelijkse dosering wordt bepaald door uw arts op basis van uw lichaamsgewicht en ligt tussen de 3 tot 7 harde capsules Ursodeoxycholzuur Glenmark (12-16 mg ursodeoxycholzuur per kg lichaamsgewicht per dag).

Tijdens de eerste 3 maanden van de behandeling moet u dit middel 's ochtends, 's middags en 's avonds innemen.

Het aanbevolen behandelingschema is als volgt:

Lichaams- gewicht (kg)	Dagelijkse dosis (mg/kg lichaamsgewicht)			
		Ochtend	Middag	Avond
47 – 62 kg	12-16	1	1	1
63 – 78 kg	13-16	1	1	2
79 – 93 kg	13-16	1	2	2
94 – 109 kg	14-16	2	2	2
meer dan 110 kg	7 harde capsules	2	2	3

Als uw leverwaarden verbeteren zal uw arts u adviseren om de totale dagelijkse dosis 's avonds in 1 keer in te nemen.

Het gebruik van dit middel kan bij primaire biliaire cirrose onbeperkt worden voortgezet.

Oplossing van cholesterolgalstenen:

Volwassenen: De gebruikelijke dosering is 8 tot 12 mg ursodeoxycholzuur per kg lichaamsgewicht per dag, 's avonds vóór het naar bed gaan in te nemen, volgens het volgende schema:

- tot 60 kg: 2 capsules
- 61-80 kg: 3 capsules
- 81-100 kg: 4 capsules
- meer dan 100 kg: 5 capsules

Er moet voor worden gezorgd dat de capsules regelmatig worden ingenomen.

Het duurt ongeveer 6 tot 24 maanden om galstenen op te lossen. De duur van uw behandeling is afhankelijk van de grootte en samenstelling van de bestaande galstenen bij aanvang van de behandeling.

Uw arts zal om de 6 maanden controleren of de behandeling aanslaat (of de stenen kleiner worden) door middel van een röntgenfoto (cholecystografie) of een echo. Uw arts kan de behandeling stoppen tenzij de galstenen na 2 achtereenvolgende cholecystografieën en/of echo's duidelijk kleiner geworden zijn.

Voor kinderen van 6-18 jaar met cystische fibrose

De aanbevolen dosering is 20 mg per kg lichaamsgewicht per dag, in 2 of 3 verschillende giften. Deze dosering kan zo nodig worden verhoogd tot 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Lichaamsgewicht (LG) (kg)	Dagelijkse dosis (mg/kg LG)	Ursodesoxycholzuur 250 mg capsules		
		Ochtend	Middag	Avond
20-29	17-25	1	-	1
30-39	19-25	1	1	1
40-49	20-25	1	1	2
50-59	21-25	1	2	2
60-69	22-25	2	2	2
70-79	22-25	2	2	3
80-89	22-25	2	3	3
90-99	23-25	3	3	3
100-109	23-25	3	3	4
meer dan 110		3	4	4

Neem de capsules twee tot driemaal per dag volgens het voorschrift van uw arts of apotheker. Neem de capsules regelmatig in.

Hoe gebruikt u dit middel?

Neem de capsules in hun geheel in met een glas water.

Ouderen

Er is geen aanwijzing dat een verandering van de volwassen dosering noodzakelijk is.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Cholesterolgalstenen komen zeer zelden voor bij kinderen, maar als ze voorkomen, moet de dosering overeenkomen met het lichaamsgewicht en de medische toestand van de patiënt.

Er is geen leeftijdsgrens voor het gebruik van ursodeoxycholzuur, de werkzame stof in dit middel. Voor patiënten die niet in staat zijn om de capsules door te slikken of patiënten die minder wegen dan 47 kg, zijn andere toedieningsvormen verkrijgbaar (suspensie).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als gevolg van een overdosis kan diarree optreden. Neem direct contact op met uw arts als u aanhoudende diarree heeft. Zorg dat u genoeg drinkt om uw vocht- en zoutbalans te herstellen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de volgende keer niet meer doses, maar ga gewoon verder met de behandeling volgens de voorgeschreven dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg altijd met uw arts voordat u besluit om de behandeling met dit middel te onderbreken of er eerder mee 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.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen krijgt na het innemen van dit middel:

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- zachte, losse ontlasting of diarree. Neem direct contact op met uw arts als u aanhoudende diarree krijgt, omdat dan mogelijk de dosering moet worden verminderd. Als u diarree krijgt zorg er dan voor dat u genoeg drinkt om uw vocht- en zoutbalans te herstellen.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- tijdens de behandeling van primaire biliaire cirrose: ernstige pijn rechts boven in de buikernstige verslechtering van leverlittekenvorming - dit verbetert gedeeltelijk nadat de behandeling gestopt is.
- verharding van galstenen als gevolg van te veel calcium
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, urticaria)

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 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.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Inhoud van de harde capsules: StarCap 1500 (maïszetmeel, gepregelatineerd zetmeel), Crospovidon (E1202), Natriumlaurilsulfaat, Colloïdaal watervrij siliciumdioxide, Magnesiumstearaat (E572). Capsulewand: Gelatine ((E441), Zonnegeel (E110), Titaandioxide (E171).

Hoe ziet Ursodeoxycholzuur Glenmark 250 mg harde capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Harde gelatine capsules, oranje, met daarin witte of bijna witte korrels.
Doos met 3 blisterverpakkingen PVC-PVDC/Aluminium, elk met 10 harde capsules.
Doos met 5 blisterverpakkingen PVC-PVDC/Aluminium, elk met 10 harde capsules.
Doos met 3 blisterverpakkingen PVC-PVDC/Aluminium, elk met 20 harde capsules.
Doos met 5 blisterverpakkingen PVC-PVDC/Aluminium, elk met 20 harde capsules.
Doos met 10 blisterverpakkingen PVC-PVDC/Aluminium, elk met 20 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glenmark Arzneimittel GmbH,
Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell,
Duitsland

Fabrikant

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
Vysoké Mýto, 566 17
Tsjechië

Of

S.C. Polisano Pharmaceuticals S.A.
156 Alba-Iulia Highway
550052-Sibiu, Sibiu County
Roemenië

In het register ingeschreven onder:
RVG 117964

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

Duitsland	Ursodesoexychoolsäure Glenmark 250 mg Hartkapseln
Slowakije	Kyselina ursodeoxycholová Glenmark 250 mg
Verenigd Koninkrijk	Ursodeoxycholic Acid 250 mg hard capsule

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.