

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ursonorm 500 mg filmomhulde 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 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 Ursonorm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 Ursonorm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ursodeoxycholzuur, de werkzame stof in dit middel, is een in de natuur voorkomend galzuur. Ook zit het in kleine hoeveelheden in gal van mensen.

Ursonorm wordt gebruikt:

- voor het oplossen van galstenen die veroorzaakt zijn door te veel cholesterol in de galblaas alleen als de galstenen niet zichtbaar zijn op een röntgenfoto (zichtbare galstenen lossen niet op) en niet groter zijn dan 15 millimeter in doorsnede. Ook moet de galblaas ondanks de galstenen nog steeds werken.
- voor de behandeling van de verschijnselen van primaire biliare cholangitis (PBC, dit is een langdurige ontsteking van de galwegen die kan verergeren tot ernstige leverziekte [levercirrose]) bij patiënten zonder gevorderde levercirrose (een uitgebreide en langdurige ziekte van uw lever, waarbij uw lichaam de slechte werking van uw lever niet meer kan opvangen).
- voor de behandeling van leverziekte die te maken heeft met cystische fibrose (taaislijmziekte) 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 heeft een plotselinge (acute) ontsteking van de galblaas en galwegen
- u heeft een afsluiting van de galgang of galblaasafvoergang (obstructie van de galwegen)
- u heeft vaak optredende krampachtige pijn in de bovenbuik (galkoliek)
- uw arts heeft u verteld dat u hard geworden (verkalkte) galstenen heeft
- uw galblaas heeft moeite met samen trekken
- u bent een kind die geen opening in de galwegen heeft om het gal af te voeren (galgangatresie) en zelfs na een operatie slechte galafvoer heeft

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 zal tijdens de eerste drie maanden van de behandeling de werking van uw lever elke vier weken controleren. Daarna moet dit elke 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 gebruikt voor het oplossen van galstenen, vertel dit dan uw arts voor het geval u al geneesmiddelen gebruikt die oestrogenen (vrouwelijk geslachtshormonen) bevatten, omdat deze geneesmiddelen kunnen bijdragen aan de vorming van galstenen.

Bij gebruik als behandeling van PBC, kunnen de symptomen 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 begintosering.

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

Kinderen

Dit middel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar vanwege de toedieningsvorm (filmomhulde tablet) en sterkte van dit product.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ursonorm 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 werking van deze geneesmiddelen kan beïnvloed worden (werkt sterker of minder).

Het kan zijn dat **Ursonorm minder goed werkt** als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- colestyramine, colestipol (om de hoeveelheid vet in het bloed te verlagen) of middelen die het maagzuur binden (antacida) met aluminiumhydroxide of smectiet (aluminiumoxide): als u geneesmiddelen gebruikt die een van deze stoffen bevatten, moet u die geneesmiddelen minstens twee uur voor of na Ursonorm innemen.

Het kan zijn dat **de volgende geneesmiddelen minder goed werken** als u Ursonorm gebruikt:

- ciprofloxacine en dapson (antibiotica), nitrendipine (gebruikt tegen hoge bloeddruk) en andere geneesmiddelen die op een zelfde manier door het lichaam worden verwerkt. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van deze geneesmiddelen aanpast.

Een **sterkere werking van de volgende geneesmiddelen** is mogelijk als u Ursonorm gebruikt:

- ciclosporine (middel dat de natuurlijke afweer onderdrukt). Als u met ciclosporine wordt behandeld moet uw arts de hoeveelheid ciclosporine in uw bloed controleren. Als het nodig is zal uw arts uw dosering aanpassen.
- rosuvastatine (voor hoog cholesterol en aandoeningen die daarmee te maken hebben).

Als u Ursonorm gebruikt voor het oplossen van galstenen, vertel dit dan uw arts voor het geval u geneesmiddelen gebruikt die oestrogenen (vrouwelijke geslachtshormonen) of cholesterolverlagende stoffen, zoals clofibrat, bevatten. Deze geneesmiddelen dragen bij aan de vorming van galstenen, wat de werking van de behandeling met Ursonorm tegengaat.

Vertel het uw arts of apotheker wanneer u nog andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden gebruikt heeft of zal 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 weinig gegevens over het gebruik van ursodeoxycholzuur door zwangere vrouwen. Studies bij dieren hebben invloed op de vruchtbaarheid laten zien. Ursonorm mag daarom niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij het echt noodzakelijk is.

Vrouwen die zwanger kunnen worden

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 middelen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie; voorbehoedsmiddelen) gebruiken: anticonceptie die geen hormonen bevat (bijvoorbeeld een condoom) of via de mond in te nemen anticonceptie (bijvoorbeeld 'de pil') met lage dosering oestrogenen wordt aanbevolen. Patiënten dit middel toch gebruiken voor het oplossen van galstenen moeten goede anticonceptie gebruiken die geen hormonen bevat, omdat via de mond in te nemen anticonceptiva die wel hormonen bevatten kunnen bijdragen aan de vorming van galstenen (biliaire lithiasis).

Voordat met de behandeling wordt begonnen moet worden vastgesteld dat u niet zwanger bent.

Borstvoeding

Volgens een aantal gevallen die zijn vastgelegd van vrouwen die borstvoeding geven, zijn de hoeveelheden ursodeoxycholzuur in de moedermelk zeer laag en zijn er geen bijwerkingen te verwachten bij kinderen die borstvoeding krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten op de rijvaardigheid en het gebruik van machines waargenomen.

Ursonorm bevat natriumzetmeelglycolaat A

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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.

Voor het oplossen van cholesterolstenen

Dosering

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

tot en met 60 kg	1 tablet
61-80 kg	1 ½ tablet
81-100 kg	2 tabletten
100 kg en hoger	2 ½ tablet

Als u minder weegt dan 47 kg of als u niet in staat bent om dit middel door te slikken zijn er mogelijk andere vormen (formuleringen) van ursodeoxycholzuur voor u beschikbaar.

Hoe het moet worden ingenomen

Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water of ander drinken. Neem de tabletten 's avonds in voordat u naar bed gaat. Neem uw geneesmiddel volgens een vast schema in.

Hoe lang de behandeling duurt

Het duurt ongeveer 6 tot 24 maanden om galstenen op te lossen. Als de galstenen niet kleiner zijn geworden na 12 maanden behandeling, dan moet de behandeling stopgezet worden.

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

Voor het behandelen van primaire biliaire 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. Wanneer de werking van de lever verbetert, kan de totale dagelijkse dosering daarna naar eenmaal daags innemen 's avonds.

Lichaamsgewicht (kg)	Ursonorm 500 mg filmomhulde tabletten			
	Eerste 3 maanden			Vervolgens
	ochtend	tussen de middag	avond	avond (eenmaal daags)
47–62 kg	½	½	½	1 ½
63–78 kg	½	½	1	2
79–93 kg	½	1	1	2 ½
94–109 kg	1	1	1	3
110 kg en hoger	1	1	1 ½	3 ½

Als u minder weegt dan 47 kg of als u niet in staat bent om dit middel door te slikken zijn er mogelijk andere vormen (formuleringen) van ursodeoxycholzuur voor u beschikbaar.

Hoe het moet worden ingenomen

Slik de tabletten in hun geheel door (niet kauwen) met een glas water of ander drinken. Neem uw geneesmiddel volgens een vast schema in.

Hoe lang de behandeling duurt

Bij primaire biliaire cholangitis kan onbeperkt doorgegaan worden met het gebruik van dit middel.

Let op: Als u primaire biliaire cholangitis heeft, kunnen uw symptomen aan het begin van de behandeling verergeren. Een voorbeeld hiervan is meer jeuk. Dit gebeurt alleen in zeldzame gevallen. In dat geval kan de behandeling doorgaan met een lagere dagelijkse dosering van dit middel. Uw arts zal de dagelijkse dosering daarna elke week verhogen totdat de gewenste dosering opnieuw is bereikt.

Voor de behandeling van kinderen (van 6 tot 18 jaar) met taaislijmziekte

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

Lichaamsgewicht (kg)	Ursonorm 500 mg filmomhulde tabletten		
	ochtend	tussen de middag	avond
20–29 kg	½	-	½
30–39 kg	½	½	½
40–49 kg	½	½	1
50–59 kg	½	1	1
60–69 kg	1	1	1
70–79 kg	1	1	1 ½

80–89 kg	1	1½	1½
90–99 kg	1½	1½	1½
100–109 kg	1½	1½	2
110 en hoger	1½	2	2

Als u het gevoel heeft dat de werking van dit middel te sterk of te zwak is, vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bij een overdosering kan diarree optreden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u diarree heeft die niet overgaat. Als u diarree heeft, zorg er dan voor dat u voldoende 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 gewoon verder 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 10.000 gebruikers)

- tijdens de behandeling van primaire biliaire cholangitis: ernstige pijn rechts boven in buik, ernstige verergering van littekenvorming in de lever - dit verbetert gedeeltelijk nadat de behandeling gestopt is
- harder worden van de galstenen
- 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.

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 tablet bevat 500 mg ursodeoxycholzuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: maiszetmeel, gepregelatiniseerd maiszetmeel, natriumzetmeelglycolaat A (E468), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b),
 - Tabletomhulling: hypromellose 6 (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 400.

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

Ursonorm zijn bijna witte, langwerpige filmomhulde tabletten met een breukstreep op elke zijde, met een lengte van 17 mm en breedte van 9 mm. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC-PVDC/Al blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

Ursonorm is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90 of 100 tabletten.

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 Praag 4, Tsjechië

In het register ingeschreven onder: RVG 120610

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

België	Ursosan 500 mg comprimés pelliculés
Estland	Ursosan
Finland	Ursosan 500 mg
Ierland	Prousan 500 mg film-coated tablets
Letland	Ursosan 500 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Ursonorm 500 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Ursosan 500 mg
Nederland	Ursonorm 500 mg filmomhulde tabletten
Slovenië	Ursosan 500 mg filmsko obložene tablete
Verenigd Koninkrijk	Ursonorm 500 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2018.