

**URSODEOXYCHOLZUUR TEVA 300 MG
URSODEOXYCHOLZUUR TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 februari 2024

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ursodeoxycholzuur Teva 300 mg, tabletten

Ursodeoxycholzuur Teva 500 mg, 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 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS URSODEOXYCHOLZUUR TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Ursodeoxycholzuur Teva bevat ursodeoxycholzuur. Dit is een medicijn dat gebruikt wordt om galstenen mee op te lossen. Niet alle galstenen zijn geschikt voor de behandeling met dit medicijn, maar uw arts heeft besloten dat uw aandoening met dit medicijn behandeld kan worden.

Ursodeoxycholzuur is een chemische stof die van nature voorkomt in het lichaam. Het helpt de hoeveelheid cholesterol in het bloed onder controle te houden. Ursodeoxycholzuur Teva helpt het oplossen van galstenen die vooral uit cholesterol bestaan en die kleiner zijn dan 15 mm doorsnee.

Dit medicijn wordt gebruikt bij kinderen van 6 tot 18 jaar met aandoeningen aan hun lever en galwegen veroorzaakt door cystische fibrose. Cystische fibrose, ook wel taaislijmziekte genoemd, is een erfelijke aandoening waarbij het slijm in het hele lichaam bijzonder dik en kleverig (taai) is. Hierdoor kunnen, naast andere aandoeningen, onder andere verstoppingen en ontstekingen in de lever en galwegen ontstaan.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

URSODEOXYCHOLZUUR TEVA 300 MG
URSODEOXYCHOLZUUR TEVA 500 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 februari 2024

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor ursodeoxycholzuur, galzuren of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een plotselinge (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 u een maag- of darmzweer heeft gehad.
- Als u een inflammatoire darmaandoening heeft (aandoeningen waarbij een deel van de darmen ontstoken is).
- Als uw galblaas niet goed werkt.
- Als u een leverziekte heeft.
- Als uw arts u heeft verteld dat u radio-opake (niet doorzichtig op een röntgenfoto) galstenen heeft.
- Als u een lever- of darmaandoening heeft die de doorstroming van gal tegenhoudt, zoals verstopping van de galwegen of na een operatie van de darmen (verwijdering van een deel van de dunne darm).

Kinderen

Dit medicijn mag niet gebruikt worden door kinderen bij wie de gal niet goed afgevoerd wordt door bindweefselvorming in de galgang (biliaire atresie) en de doorstroming van gal niet hersteld is door genezing of door een via een operatie geplaatste kunstgalgang (porto-enterostomie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Uw arts moet tijdens de eerste drie maanden van de behandeling elke 4 weken onderzoeken of uw lever goed werkt. Na deze periode moet dit elke 3 maanden gebeuren.

Laat het uw arts weten als u een ziekte heeft waardoor uw darm smaller kan worden of dicht kan zitten (bijvoorbeeld chirurgische enteroanastomosen, de ziekte van Crohn). Zie ook hierboven onder 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?'. Als dat het geval is, kan behandeling met ursodeoxycholzuur een hogere kans geven op het ontstaan van stenen in de darmen (enterolieten). Laat het uw arts weten als u klachten krijgt die kunnen wijzen op een verstopping, zoals buikpijn en braken.

Bij gebruik om galstenen op te lossen, moet uw arts na de eerste 6-10 maanden van de behandeling een scan van uw galblaas laten maken.

Als u dit medicijn gebruikt voor het oplossen van galstenen, informeer dan uw arts als u medicijnen gebruikt die vrouwelijke hormonen (oestrogenen) bevatten, aangezien deze medicijnen de vorming van galstenen stimuleren.

URSODEOXYCHOLZUUR TEVA 300 MG
URSODEOXYCHOLZUUR TEVA 500 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 februari 2024

Bladzijde : 3

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van diarree. Dit kan een verlaging in dosering of het stoppen van de behandeling als gevolg hebben.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ursodeoxycholzuur Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit kunnen de volgende medicijnen zijn:

- colestyramine, colestipol en clofibraat (medicijnen gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen)
- antacida die aluminiumhydroxide en/of smectiet (aluminiumoxide) bevatten (medicijnen om verstoorde spijsvertering (indigestie) of brandend maagzuur tegen te gaan)

Deze medicijnen kunnen ursodeoxycholzuur binden en daardoor de opname ervan remmen. Als u medicijnen moet nemen die een van deze stoffen bevat, moet u dit ten minste twee uur voor of na Ursodeoxycholzuur Teva innemen.

- ciclosporine (medicijn wat gebruikt wordt om het afweersysteem van het lichaam te onderdrukken)
- geactiveerd houtskool om verstoorde spijsvertering (indigestie), winderigheid en maagzuur tegen te gaan
- ciprofloxacine en dapson (medicijnen tegen bacteriën om een infectie te behandelen)
- nitrendipine (medicijn wat gebruikt wordt tegen een hoge bloeddruk)
- rosuvastatine (medicijn wat gebruikt wordt voor de behandeling van hoge cholesterolspiegels)
- clofibraat (verlaagt de hoeveelheid cholesterol in het bloed)
- hormoonvervangende behandeling of de anticonceptiepil die vrouwelijke hormonen (oestrogenen) bevat.

Zwangerschap en 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Ursodeoxycholzuur Teva moet **niet** gebruikt worden tijdens de zwangerschap behalve als uw arts dit aanraadt.

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Als u zwanger kunt worden, mag u alleen worden behandeld als u betrouwbare anticonceptie gebruikt: niet-hormonale of oestrogeenarme orale anticonceptiva worden aanbevolen. Als u dit medicijn echter gebruikt voor het oplossen van galstenen, moet u anticonceptiva gebruiken die geen hormonen bevatten, aangezien hormonale orale anticonceptiva de vorming van galstenen kunnen stimuleren. De mogelijkheid van een zwangerschap moet worden uitgesloten voordat met de behandeling wordt begonnen.

Borstvoeding

URSODEOXYCHOLZUUR TEVA 300 MG
URSODEOXYCHOLZUUR TEVA 500 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 februari 2024

Bladzijde : 4

Volgens enkele gedocumenteerde gevallen van vrouwen die borstvoeding geven, zijn de moedermelkspiegels van ursodeoxycholzuur erg laag en zijn er waarschijnlijk geen bijwerkingen te verwachten bij zuigelingen die borstvoeding krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Ursodeoxycholzuur Teva bevat lactose

Dit medicijn bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Ursodeoxycholzuur Teva bevat natrium

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

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn 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.

Volwassenen en ouderen

- De dosering wordt gewoonlijk verdeeld over 2 innames per dag. De tablet moet met water en na een maaltijd worden ingenomen. Eén dosering moet in de avond na de maaltijd worden ingenomen.
- Dit medicijn werk het beste als uw eten weinig cholesterol en calorieën bevat. Dit moet u bespreken met uw arts.
- De behandeling met dit medicijn duurt normaal gesproken niet langer dan 2 jaar. Uw arts zal regelmatige controles bij u uitvoeren.
- Als u last krijgt van diarree tijdens het gebruik van dit medicijn, neem dan contact op met uw arts.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen van 6 jaar tot 18 jaar met cystische fibrose nemen de dosis zoals voorgeschreven door de arts.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem contact op met uw arts en vertel hem/haar dat u te veel van dit medicijn heeft ingenomen. Het is onwaarschijnlijk dat u hier verschijnselen van opmerkt, maar u kunt wel last krijgen van diarree.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

**URSODEOXYCHOLZUUR TEVA 300 MG
URSODEOXYCHOLZUUR TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 februari 2024

Bladzijde : 5

- Maakt u zich geen zorgen, maar neem uw volgende tablet in zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, neem dan alleen die dosis.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Ook als u stopt voor een korte periode, kunnen uw galstenen terugkomen. Stop de inname van dit medicijn niet totdat uw arts u dit adviseert.

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.

Mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- Diarree, kleverige ontlasting.

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

- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), verkalking van galstenen (een proces waarbij calcium ophoopt in weefsel waardoor het harder wordt).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Misselijkheid, braken.
- Jeukende huid.

Vertel het aan uw arts of apotheker als bijwerkingen erger worden of als u een bijwerking krijgt die niet in de bijsluiter staat.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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.

URSODEOXYCHOLZUUR TEVA 300 MG
URSODEOXYCHOLZUUR TEVA 500 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 februari 2024

Bladzijde : 6

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Ze worden dan op een juiste manier vernietigd en komen 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 tablet bevat 300 mg ursodeoxycholzuur.
Elke tablet bevat 500 mg ursodeoxycholzuur.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, gepregelatineerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, gezuiverde talk en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Ursodeoxycholzuur Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Ursodeoxycholzuur Teva 300 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, 19 mm ovale tabletten. De tabletten hebben een breukstreep aan een zijde en de inscriptie 'URS 300' aan de andere zijde.
Ursodeoxycholzuur Teva 500 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, 19 mm langwerpige tabletten. De tabletten hebben een breukstreep aan een zijde en de inscriptie 'URS 500' aan de andere zijde.

Ursodeoxycholzuur Teva tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen met 60 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten vormen 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

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Tiofarma B.V.

Benjamin Franklinstraat 5-10

3261 LW Oud-Beijerland

Nederland

URSODEOXYCHOLZUUR TEVA 300 MG
URSODEOXYCHOLZUUR TEVA 500 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 februari 2024

Bladzijde : 7

Tiofarma B.V.
Hermanus Boerhaavestraat 1
3261 ME Oud-Beijerland
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 120752, Ursodeoxycholzuur Teva 300 mg, tabletten

RVG 120759, Ursodeoxycholzuur Teva 500 mg, tabletten

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Ursodeoxycholzuur Teva 300 mg, tabletten Ursodeoxycholzuur Teva 500 mg, tabletten
-----------	--

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.

0224.9v.LD