

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ursodeoxycholzuur Glenmark 150 mg tabletten Ursodeoxycholzuur Glenmark 300 mg tabletten Ursodeoxycholzuur Glenmark 450 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 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 Glenmark heeft invloed op de samenstelling van de gal waardoor cholesterolstenen (galstenen die voornamelijk uit cholesterol bestaan) kunnen worden opgelost. De werking van dit middel bij primaire biliare cholangitis en cystische fibrose kan uitgelegd worden door de verschillende manieren waarop dit middel werkt, zoals een beschermende werking op de levercellen en een werking op de natuurlijke afweer.

1. Dit middel wordt gebruikt bij patiënten:
  - met kleine galstenen
  - die niet geopereerd willen worden of waarbij de galstenen niet geschikt zijn om met een operatie te verwijderen
  - die te veel cholesterol in hun gal hebben.
2. Dit middel wordt gebruikt bij patiënten met primaire biliare cholangitis. Primaire biliare cholangitis is een ziekte waarbij leverweefsel wordt beschadigd doordat de gal niet goed afgevoerd wordt.
3. Ursodeoxycholzuur 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U heeft een plotselinge (acute) ontsteking van de galblaas of de galwegen.
- U heeft een vernauwing of afsluiting van de galwegen.
- U heeft vaak krampachtige pijn in de bovenbuik (galkoliek).

- U heeft verkalkte galstenen die geen röntgenstralen doorlaten.
- U heeft een galblaas die niet meer goed kan samentrekken.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor galzuren.
- U heeft op dit moment last heeft van een maag- of darmzweer.

### **Kinderen**

Dit middel 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 middel?**

Dit middel moet onder toezicht van een arts worden gebruikt.

Uw arts moet tijdens de eerste drie maanden van de behandeling elke 4 weken uw lever onderzoeken. Daarna moet dit elke 3 maanden gebeuren. Deze controle is nodig om te kijken of de behandeling werkt tegen primaire biliare cholangitis en om de werking van uw lever in de gaten te houden. Als de werking van uw lever minder wordt, dan is de arts hier op tijd van op de hoogte. Dit is vooral van belang voor patiënten met gevorderde primaire biliare cholangitis.

### Bij gebruik voor het oplossen van galstenen:

De galblaas moet, afhankelijk van de grootte van de stenen, 6 tot 10 maanden na het begin van de behandeling in beeld gebracht worden (orale cholecystografie). Dit beeld wordt gemaakt met een echo, in liggende en staande houding, van de gal en afsluitingen van de galwegen (occlusies). Dit is om het resultaat van de behandeling van het oplossen van galstenen te kunnen beoordelen en om op tijd mogelijke verkalking van de stenen te kunnen vaststellen.

Als de galblaas niet in beeld gebracht kan worden met röntgenfoto's of bij verkalkte galstenen, minder goed kunnen samentrekken (contractiliteit) van de galblaas of regelmatig optreden van galkoliek, moet de behandeling met dit middel worden gestopt.

### Bij gebruik voor de behandeling van gevorderde primaire biliare cholangitis:

In zeer zeldzame gevallen is een verslechtering (decompensatie) van een ernstige leverziekte (levercirrose) gezien, die gedeeltelijk afnam na het stoppen van de behandeling.

Vrouwen die dit middel gebruiken voor het oplossen van galstenen, moeten stoppen met “de pil” en een andere manier gebruiken om zwangerschap te voorkomen, omdat de hormonen in “de pil” bijdragen aan de vorming van galstenen.

Wanneer u in de laatste fase van primaire biliare cholangitis zit, kan het in zeer zeldzame gevallen voorkomen dat uw lever veel minder goed gaat werken. De werking van de lever zal gedeeltelijk beter worden 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.

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

### **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 waar u geen recept voor nodig heeft.

De werking van de volgende geneesmiddelen kan worden beïnvloed (interacties):

Als u Ursodeoxycholzuur Glenmark gebruikt, kan het zijn dat de volgende geneesmiddelen **minder goed werken**:

- Maagzuurbindende geneesmiddelen met aluminiumhydroxide en galzuurbindende stoffen (colestyramine,

colestipol) kunnen ursodeoxycholzuur binden en daarmee het opnemen ervan in het lichaam tegenhouden. Daarom moeten deze geneesmiddelen niet tegelijkertijd worden gebruikt met Ursodeoxycholzuur Glenmark, maar altijd 2 uur ervoor of erna.

- Ursodeoxycholzuur kan de opname van ciprofloxacine, dapsone (middelen tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibiotica)) en nitrendipine (bloeddrukverlager) uit de darm verminderen. Wanneer u een van deze middelen tegelijk met Ursodeoxycholzuur Glenmark moet gebruiken, zal uw arts u zorgvuldig onder controle houden.

Als u Ursodeoxycholzuur Glenmark gebruikt, kan het zijn dat de volgende geneesmiddelen **sterker werken**:

- Ursodeoxycholzuur kan de opname van ciclosporine uit de darm verhogen: op basis van de hoeveelheid ciclosporine in het bloed worden bepaald of het nodig is om uw dosering aan te passen.

Oestrogenen (vrouwelijke geslachtshormonen), via de mond in te nemen middelen om zwangerschap te voorkomen ("de pil") en cholesterolverlagende stoffen (zoals clofibrat) kunnen bijdragen aan de vorming van galstenen en kunnen dus het resultaat van de behandeling van galstenen met Ursodeoxycholzuur Glenmark tegengaan.

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

### **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 geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

U mag dit middel niet tijdens de zwangerschap gebruiken, behalve als uw arts dit absoluut noodzakelijk vindt.

#### Vrouwen die zwanger kunnen worden

Zelfs als u niet zwanger bent, moet u de mogelijkheid van een zwangerschap toch met uw arts bespreken, omdat vrouwen die kinderen kunnen krijgen alleen mogen worden behandeld als zij gebruik maken van een betrouwbare manier om een zwangerschap te voorkomen. Een voorbehoedsmiddel zonder hormonen (niet hormonale anticonceptie) of anticonceptie met een lage dosis oestrogenen worden geadviseerd. Als u dit middel toch gebruikt voor het oplossen van galstenen, mag u alleen maar niet-hormonale anticonceptie gebruiken, omdat een voorbehoedsmiddel met hormonen (hormonale anticonceptie) bijdraagt aan de vorming van galstenen.

#### Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of gaat beginnen met borstvoeding geven. Volgens enkele vastgelegde gevallen van vrouwen die borstvoeding geven, zijn de hoeveelheden van ursodeoxycholzuur in de moedermelk zeer laag en zijn er waarschijnlijk geen schadelijke effecten te verwachten bij kinderen die borstvoeding krijgen.

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

Dit middel heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## **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.

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

1. Oplossen van galstenen:

600-900 mg ursodeoxycholzuur per dag:

- Tablet van 150 mg: 4 tot 6 tabletten per dag
- Tablet van 300 mg: 2 tot 3 tabletten per dag
- Tablet van 450 mg: 2 tabletten 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 doordat de gal niet goed afgevoerd wordt):

- Fase I-III:

vier tot acht tabletten van 150 mg, twee tot vier tabletten van 300 mg of twee tabletten van 450 mg per dag (600-1200 mg ursodeoxycholzuur per dag).

Neem de voorgeschreven dosis verdeeld over twee tot drie porties per dag in na de maaltijden.

- Fase IV:

Uw arts zal aan de hand van het onderzoek naar de werking van uw lever (leverfunctieonderzoek) bepalen of u de normale dosering, zoals bij fase I-III, of de helft van deze dosering zult krijgen voorgeschreven.

Kinderen van 6 jaar tot 18 jaar met cystische fibrose

3. Aandoeningen aan de lever en galwegen door cystische fibrose (taaislijmziekte):

vier tot tien tabletten van 150 mg, twee tot vijf tabletten van 300 mg of twee tot drie tabletten van 450 mg per dag (600-1500 mg ursodeoxycholzuur per dag).

Neem de tabletten na de maaltijd in met een glas melk of een kleine snack. Neem de voorgeschreven dosis verdeeld over twee tot drie porties per dag in na de maaltijden.

De tabletten met een breukstreep kunnen gebroken worden als u problemen met slikken heeft vanwege de grootte van de tabletten, zodat de twee halve tabletten direct na elkaar kunnen worden ingenomen.

Als u merkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Als u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts. Het is onwaarschijnlijk dat u problemen zult opmerken, maar u kunt last krijgen van diarree.

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

Neem op het eerstvolgende gebruikelijke tijdstip het voorgeschreven aantal tabletten in.

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

**Hoe lang moet u dit middel gebruiken?**

Hoe lang de behandeling duurt is afhankelijk van de grootte van de galsteen, maar is meestal niet korter dan drie tot vier maanden. De behandeling mag niet te vroeg worden gestopt; ook niet als de klachten zijn verdwenen.

Alleen een röntgenfoto of een echo kan aantonen dat de galstenen volledig zijn opgelost. Nadat met behulp van een echo is aangetoond dat de galstenen volledig zijn verdwenen, moet de behandeling nog drie tot vier maanden doorgaan.

Het gebruik van dit middel bij de behandeling van primaire biliaire cholangitis en aandoeningen aan de lever en de galwegen door cystische fibrose zal meestal blijven doorgaan, om het beschermende effect van dit middel te blijven houden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem 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)

- kleverige ontlasting of diarree.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- bij de behandeling van primaire biliaire cholangitis: ernstige pijn in de rechter bovenbuik, ernstige verslechtering (decompensatie) van een ernstige leverziekte (levercirrose) die gedeeltelijk afneemt na het stoppen van de behandeling;
- verkalking van galstenen;
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)

#### **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](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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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.

Bewaren beneden 25°C.

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: microkristallijne cellulose (Microcel 101) (E460), polyvinylpyrrolidon (Plasdone K-90) (E1201), magnesiumstearaat (E572), natriumzetmeelglycolaat type A (Primojel).

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

Ursodeoxycholzuur Glenmark 150 mg tabletten: witte tot gebroken-witte, ronde, niet-omhulde tabletten van ongeveer 9,50 mm met een breukstreep en 'G' '442' gegraveerd op één zijde en egaal aan de andere zijde.

Ursodeoxycholzuur Glenmark 300 mg tabletten: witte tot gebroken-witte, ronde, niet-omhulde tabletten van ongeveer 11,50 mm met een breukstreep en 'G' '443' gegraveerd op één zijde en egaal aan de andere zijde.

Ursodeoxycholzuur Glenmark 450 mg tabletten: witte tot gebroken-witte, capsulevormige, niet-omhulde tabletten van ongeveer 17,5 mm x 9,0 mm met een breukstreep en 'G' '445' gegraveerd op één zijde en egaal aan de andere zijde.

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

**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, 566 17 Vysoké Mýto  
Tsjechië

**In het register ingeschreven onder:**

Ursodeoxycholzuur Glenmark 150 mg tabletten: RVG 120954

Ursodeoxycholzuur Glenmark 300 mg tabletten: RVG 120955

Ursodeoxycholzuur Glenmark 450 mg tabletten: RVG 120956

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

Spanje	:	Adisocol 150 mg / 300 mg / 450 mg comprimidos EFG
Nederland	:	Ursodeoxycholzuur Glenmark 150 mg / 300 mg / 450 mg tabletten

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

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG:

[www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)