

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ursodeoxycholzuur Sandoz[®] 300 mg, tabletten Ursodeoxycholzuur Sandoz[®] 450 mg, tabletten

ursodeoxycholzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Ursodeoxycholzuur Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Ursodeoxycholzuur Sandoz beïnvloedt de samenstelling van de gal. Het kan helpen cholesterolgalstenen op te lossen.

Dit middel wordt gebruikt:

1. Voor het oplossen van galstenen bij patiënten:
 - met kleine galstenen en
 - voor wie een galsteenoperatie geen optie is en
 - waarbij na onderzoek blijkt dat er te veel cholesterol in de gal zit
2. Bij patiënten van wie het leverweefsel wordt beschadigd door een verstoorde afvoer van de gal, terwijl de lever nog steeds goed functioneert. Deze aandoening wordt primaire biliare cholangitis (PBC) genoemd.
3. Bij kinderen van 6 tot 18 jaar met aandoeningen aan hun lever en galwegen door taaislijmziekte (cystische fibrose; een erge ziekte met taai, dik slijm, bijvoorbeeld in de longen).

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor ursodeoxycholzuur, galzuren, of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een actieve maag- of darmzweer.
- U heeft vaak optredende pijn met krampen in de bovenbuik (galkoliek).
- U heeft verkalkte galstenen die geen röntgenstralen doorlaten.
- U heeft opeens een ontsteking van de galblaas of de galwegen.
- U heeft een vernauwing of afsluiting van de galwegen.

- U heeft een galblaas die niet meer goed kan samentrekken.
- U bent een kind met een afsluiting van de galwegen (biliaire atresie) en een slechte galafvoer, zelfs na een operatie.

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:

Dit middel is voor het oplossen van galstenen waar vooral cholesterol in zit. Dit kan worden bepaald met een röntgenfoto. Uw arts zal dit iedere 6 tot 10 maanden controleren.

Als u een vrouw bent die dit middel gebruikt voor het oplossen van galstenen, moet u stoppen met de pil en een andere manier gebruiken om zwangerschap te voorkomen, omdat de hormonen in de pil kunnen zorgen voor meer galstenen.

Wanneer bij u sprake is van het laatste stadium van primaire biliaire cholangitis (PBC) kan het in zeer zeldzame gevallen voorkomen dat uw lever veel minder goed gaat werken. De werking van de lever kan 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 dit middel lactose bevat.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ursodeoxycholzuur Sandoz 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 voorschrift (recept) voor nodig heeft. De werking van de volgende geneesmiddelen kan worden beïnvloed (interacties):

Het is mogelijk dat de volgende geneesmiddelen minder goed werken als u dit middel gebruikt:

- Bepaalde cholesterolverlagers: Maagzuurbindende middelen met aluminiumhydroxide en galzuurbindende stoffen (colestyramine, colestipol) kunnen ursodeoxycholzuur binden en daardoor de opname ervan verhinderen. Daarom moeten deze middelen niet tegelijkertijd worden ingenomen met ursodeoxycholzuur, maar altijd ten minste 2 uur voor of na inname van ursodeoxycholzuur.
- Bepaalde antibiotica en middelen tegen hoge bloeddruk: Ursodeoxycholzuur kan de opname van ciprofloxacine, dapson (antibiotica) en nitrendipine (gebruikt tegen hoge bloeddruk) uit de darm verlagen. Wanneer u een van deze middelen tegelijk met dit middel moet gebruiken, kan het nodig zijn dat uw arts de dosering van deze geneesmiddelen aanpast.

Het is mogelijk dat de volgende geneesmiddelen sterker werken als u dit middel gebruikt:

- Bepaalde afweerremmers: Ursodeoxycholzuur kan de opname van ciclosporine uit de darm verhogen: het kan nodig zijn dat de dosering naar aanleiding van de ciclosporineconcentratie in uw bloed wordt aangepast.

De volgende stoffen kunnen de vorming van galstenen bevorderen en kunnen het effect van de behandeling van galstenen tegengaan:

- oestrogenen (vrouwelijke hormonen)
- de pil (middel dat zorgt dat u of uw partner niet zwanger wordt (anticonceptiemiddel))
- cholesterolverlagende stoffen (zoals clofibraat)

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

Dit middel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij het echt noodzakelijk is.

Er zijn geen of weinig gegevens over het gebruik van de werkzame stof in dit middel door zwangere vrouwen.

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Als u zwanger zou kunnen worden, moet u een betrouwbare methode gebruiken om te voorkomen dat u zwanger wordt: niet-hormonale anticonceptie (bijvoorbeeld een condoom) of anticonceptie met een lage dosis oestrogenen worden aanbevolen.

Als u dit middel gebruikt voor het oplossen van galstenen mag u alleen maar niet-hormonale anticonceptie gebruiken, omdat hormonale anticonceptie de vorming van galstenen stimuleert.

Voordat u met de behandeling van dit middel begint, moet worden vastgesteld dat u niet zwanger bent.

Borstvoeding

U mag dit middel niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Het is namelijk niet bekend of dit middel overgaat in de moedermelk. Wanneer behandeling met dit middel noodzakelijk is, dient u te stoppen met het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Ursodeoxycholzuur Sandoz bevat lactose

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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.

Met de breukstreep kunt u de tablet doorbreken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Neem de tabletten na de maaltijd in met een glas melk of een kleine snack.

1. Oplossen van galstenen:

Twee tot drie tabletten van 300 mg of twee tabletten van 450 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 middagen 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. Bij beschadiging van leverweefsel door een gestoorde galafvoer (Primaire Biliaire Cholangitis):

- Fase I-III:

Twee tot vier tabletten van 300 mg of twee tabletten van 450 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.

Kinderen met taaislijmziekte (cystische fibrose) van 6 tot 18 jaar

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

Twee tot vijf tabletten van 300 mg of twee tot drie tabletten van 450 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 dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Hoe lang moet u dit middel gebruiken?

De duur van de behandeling is afhankelijk van de grootte van de galsteen, maar is meestal minimaal drie tot vier maanden. U mag de behandeling met dit middel niet tussentijds onderbreken, ook niet als uw 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, zet u de behandeling nog drie tot vier maanden voort.

Bij de behandeling van primaire biliare cholangitis (PBC) en aandoeningen aan de lever en de galwegen door taaislijmziekte (cystische fibrose) moet u dit middel blijven gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Inname van een overdosering met dit middel zal vooral tot diarree leiden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u aanhoudende diarree heeft.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is niet erg als u dit middel 1 keer vergeet. U hoeft het niet extra te nemen.

Neem nooit meer dan op het doosje staat.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Neem altijd eerst contact op met uw arts voordat u stopt met het innemen van dit middel.

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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- klevrige ontlasting of diarree

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

- bij de behandeling van primaire biliare cholangitis: ernstige pijn in de rechter bovenbuik,

ernstige verslechtering van de leveraandoening, die gewoonlijk gedeeltelijk afneemt na het stoppen van de behandeling

- verkalking van galstenen
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of 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. 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 en de blisterverpakking 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 lactosemonohydraat, maiszetmeel, talk, povidon K-30, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Ursodeoxycholzuur Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ursodeoxycholzuur Sandoz 300 mg: witte ronde tabletten met een glad oppervlak en een breukstreep.
Ursodeoxycholzuur Sandoz 450 mg: witte capsulevormige tabletten met een glad oppervlak.

Ursodeoxycholzuur Sandoz wordt geleverd als aluminium/PVC blisterverpakking van 100 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

ABC FARMACEUTICI S.p.A.

Via Canton Moretti 29

10015 S.Bernardo d'Ivrea

Italië

In het register ingeschreven onder:

Ursodeoxycholzuur Sandoz 300 mg, tabletten RVG 122768

Ursodeoxycholzuur Sandoz 450 mg, tabletten RVG 122769

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

Nederland	Ursodeoxycholzuur Sandoz 300 mg, tabletten Ursodeoxycholzuur Sandoz 450 mg, tabletten
Luxemburg	Ursodeoxycholzuur Sandoz 300 mg, tabletten Ursodeoxycholzuur Sandoz 450 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2019.