

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Ursonorm 400 mg filmomhulde 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 Ursonorm en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 Ursonorm en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Ursodeoxycholzuur is de werkzame stof in dit medicijn. Het is een glazuur dat ook in de natuur te vinden is. Het zit ook 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. Dit geldt alleen als de galstenen niet te zien 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 klachten van een leverziekte die niet over gaat, waarbij de galwegen ontstoken zijn (primaire biliaire cholangitis, PBC), bij patiënten zonder gedecompenseerde levercirrose (bij gedecompenseerde levercirrose kan de lever eigen functies niet meer herstellen). PBC kan levercirrose veroorzaken.
- Voor de behandeling van een leverziekte door taaislijmziekte (cystische fibrose) bij kinderen in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- U bent allergisch voor galzuren (zoals ursodeoxycholzuur) of voor 1 van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een plotse (acute) ontsteking van de galblaas en galwegen.
- U heeft een verstopping van de galwegen: de galbuis en de galblaasbuis (ductus cysticus).
- U heeft vaak krampachtige pijn in de bovenbuik (galkoliek).
- Uw arts heeft u verteld dat u verkalkte galstenen heeft.
- Uw galblaas heeft moeite met samentrekken.
- U bent kind en u heeft geen opening in de galwegen om gal af te voeren (galgangatresie). Zelfs na een operatie heeft u nog steeds een slechte galstroom.

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over 1 van bovengenoemde problemen. U moet ook navragen of u 1 van deze problemen heeft gehad.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

Uw arts controleert tijdens de eerste drie maanden van de behandeling de werking van uw lever elke vier weken. Daarna moet dit elke drie maanden gecontroleerd worden.

Als dit medicijn 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.

Gebruikt u dit medicijn voor het oplossen van galstenen? Vertel dit dan uw arts voor het geval u al medicijnen gebruikt waar oestrogenen in zitten. Deze medicijnen kunnen namelijk meewerken aan het ontstaan van galstenen.

Wordt dit medicijn gebruikt bij een behandeling van een leverziekte die niet over gaat, waarbij de galwegen ontstoken zijn (primaire biliare cholangitis, PBC)? Dan kunnen de klachten in zeldzame gevallen aan het begin van de behandeling erger worden. Gebeurt dit? Neem dan contact op met uw arts om uw dosering aan het begin van de behandeling lager te maken.

Vertel het uw arts direct als u diarree heeft. Het kan namelijk nodig zijn om de dosering lager te maken of de behandeling te stoppen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar door de sterkte van de tablet.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

Gebruikt u Ursonorm samen met onderstaande medicijnen? Ursonorm en andere medicijnen kunnen invloed op elkaar hebben, waardoor ze beter, slechter of anders werken. Dit noemen we wisselwerking.

Mogelijk werkt Ursonorm minder goed als u de volgende medicijnen gebruikt:

- colestyramine, colestipol (om de hoeveelheid vet in het bloed later te maken) of medicijnen die het maagzuur binden (antacida) met aluminiumhydroxide of smectiet (aluminiumoxide): als u medicijnen moet gebruiken die 1 van deze stoffen bevatten, moet u die medicijnen minimaal twee uur voor of na Ursonorm innemen.

Mogelijk werken de volgende medicijnen minder goed als u Ursonorm gebruikt:

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

Mogelijk werken de volgende medicijnen anders als u Ursonorm gebruikt:

- ciclosporine (medicijn dat zorgt dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt). Als u met ciclosporine wordt behandeld moet uw arts de hoeveelheid ciclosporine in uw bloed controleren. Als het nodig is past uw arts uw dosering aan.
- rosuvastatine (voor hoog cholesterol en ziekten die daarmee te maken hebben).

Gebruikt u Ursonorm voor het oplossen van galstenen? Vertel dit dan uw arts voor het geval u medicijnen gebruikt waar oestrogenen in zitten of stoffen die uw cholesterol lager maken, zoals clofibrat. Deze medicijnen kunnen namelijk bijdragen aan het ontstaan van galstenen. Hierdoor werkt de behandeling met Ursonorm minder goed.

### **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 medicijn gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Er zijn geen of weinig gegevens over het gebruik van ursodeoxycholzuur door zwangere vrouwen. Onderzoeken bij dieren hebben invloed op de vruchtbaarheid laten zien. Dit medicijn mag daarom niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, behalve als het echt nodig 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 voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruiken die goed werken. Voorbehoedsmiddelen die geen hormonen bevatten worden aanbevolen. Voorbehoedsmiddelen die via de mond worden ingenomen waar weinig oestrogeen in zit worden ook aanbevolen. Gebruikt u dit medicijn om uw galstenen op te lossen? Dan moet u voorbehoedsmiddelen zonder hormonen gebruiken die goed werken. Voorbehoedsmiddelen met hormonen die via de mond worden ingenomen kunnen meewerken aan het ontstaan van galstenen. Uw arts moet zeker weten dat u niet zwanger bent, voordat u met de behandeling begint.

#### *Borstvoeding*

Volgens een aantal gevallen van vrouwen die borstvoeding geven, zijn de hoeveelheden ursodeoxycholzuur in de moedermelk zeer laag. Er worden geen bijwerkingen verwacht bij kinderen die borstvoeding krijgen.

#### *Vruchtbaarheid*

Onderzoeken bij dieren hebben geen invloed van ursodeoxycholzuur op de vruchtbaarheid laten zien. Er zijn geen gegevens over de invloed op de vruchtbaarheid na behandeling met ursodeoxycholzuur bij de mens.

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

Er is geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines waargenomen.

### **Ursonorm bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, 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.

### **Voor het oplossen van cholesterolstenen**

#### *Dosering*

De aanbevolen dosering is ongeveer 10 mg ursodeoxycholzuur per kg lichaamsgewicht (LG) per dag, zoals hieronder staat aangegeven:

tot en met 50 kg	1 filmomhulde tablet
51 tot en met 70 kg	1 ½ filmomhulde tabletten
71 tot en met 90 kg	2 filmomhulde tabletten
91 tot en met 110 kg	2 ½ filmomhulde tabletten
boven de 110 kg	3 filmomhulde tabletten

Bent u lichter dan 47 kg of niet in staat om dit medicijn door te slikken? Dan zijn er mogelijk andere vormen 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 in de avond voordat u naar bed gaat. Neem uw medicijn regelmatig in. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

*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 gestopt worden.

Uw arts controleert elke 6 maanden of de behandeling werkt. Bij elk van deze vervolgccontroles moet onderzocht worden of sinds de vorige keer calcium zich opstapelt, waardoor de galstenen harder worden. Als dit het geval is, stopt de arts de behandeling.

**Voor het behandelen van primaire biliaire cholangitis (langdurige ontstekingsziekte van de galwegen)**

*Dosering*

De dosering per dag hangt af van het lichaamsgewicht en verschilt van 1½ tot 4 filmomhulde tabletten. Tijdens de eerste 3 maanden van de behandeling moet u dit medicijn in de ochtend, middag en avond innemen. Als de werking van de lever beter wordt, kan de totale dosering per dag in 1 keer in de avond worden ingenomen. Neem uw medicijn regelmatig in.

Lichaamsgewicht (kg)	Ursonorm 400 mg filmomhulde tabletten			
	Eerste 3 maanden			Vervolgens
	ochtend	middag	avond	avond (1 keer per dag)
47 tot en met 50	½	½	½	1½
51 tot en met 62	½	½	1	2
63 tot en met 78	½	½	1½	2½
79 tot en met 93	½	1	1½	3
94 tot en met 109	1	1	1½	3½
boven de 110	1	1	2	4

Bent u lichter dan 47 kg of kunt u de tabletten niet doorslikken? Er zijn mogelijk andere vormen van ursodeoxycholzuur voor u beschikbaar.

*Hoe het moet worden ingenomen*

Slik de tabletten in het geheel door (niet kauwen) met een glas water of ander drinken.

*Hoe lang de behandeling duurt*

Bij primaire biliaire cholangitis kunt u dit medicijn blijven gebruiken.

Let op: Als u primaire biliaire cholangitis heeft, kunnen uw klachten aan het begin van de behandeling erger worden. Een voorbeeld hiervan is meer jeuk. Dit gebeurt alleen in zeldzame gevallen. In dat geval kan de behandeling met dit medicijn doorgaan met een lagere dosering per dag. Uw arts verhoogt de dosering per dag daarna elke week. Dit doet uw arts totdat de goede dosering is bereikt.

**Gebruik bij kinderen en jongeren (6 tot 18 jaar) voor de behandeling van leverziekte door taaislijmziekte (cystische fibrose)**

*Dosering*

De aanbevolen dosering is ongeveer 20 mg per kilogram lichaamsgewicht (LG) per dag verdeeld over 2-3 doses. Dit kan verder hoger worden gemaakt tot 30 mg/kg/dag als dat nodig is.

Lichaamsgewicht [kg]	Dagelijkse dosering (mg/kg LG)	Ursonorm 400 mg filmomhulde tabletten		
		ochtend	middag	avond
20 tot en met 23	17-20	½	--	½
24 tot en met 32	19-25	½	½	½
33 tot en met 39	21-24	½	½	1
40 tot en met 49	20-25	½	½	1½
50 tot en met 59	20-24	½	1	1½
60 tot en met 69	20-23	1	1	1½
70 tot en met 79	20-23	1	1½	1½
80 tot en met 89	20-23	1½	1½	1½
90 tot en met 99	20-22	1½	1½	2
100 tot en met 109	20-22	1½	2	2
110 en meer	22 of meer	2	2	2

Heeft u het gevoel dat de werking van dit medicijn te sterk of te zwak is? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Bij een overdosering kan diarree optreden. Neem direct contact op met uw arts als u diarree heeft die niet overgaat. Als u diarree heeft, zorg er dan voor dat u genoeg drinkt om uw vocht- en zoutbalans te herstellen.

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met de behandeling met de geadviseerde dosis.

#### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Neem altijd contact op met uw arts voordat u de behandeling met dit medicijn onderbreekt of eerder stopt.

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.

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

- zachte, losse poep of diarree

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

- Tijdens de behandeling van primaire biliare cholangitis: erge pijn rechtsboven in de buik, meer littekens ontstaan in de lever - dit wordt deels beter nadat de behandeling gestopt is.
- harder worden van de galstenen
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (urticaria)

#### **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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 filmomhulde tablet bevat 400 mg ursodeoxycholzuur.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - Tabletkern: maiszetmeel, gepregelatiniseerd maiszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (E468), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b),
  - Tabletomhulling: hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol.

### Hoe ziet Ursonorm eruit en wat zit er in een verpakking?

Ursonorm zijn bijna witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een breukstreep op beide kanten, met een diameter van 12 mm. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Ursonorm is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90 of 100 filmomhulde tabletten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsoorten in de handel worden 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 127264

### Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Nederland	Ursonorm 400 mg filmomhulde tabletten
België	Ursosan 400 mg comprimés pelliculés
Finland	URSOSAN 400mg kalvopäällysteinen tabletti
Ierland	Proursan 400mg film-coated tablets
Luxemburg	Ursosan 400mg comprimés pelliculés
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Ursonorm 400mg film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.**