Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ursodeoxycholzuur PI 250 mg harde capsules
Ursodeoxycholzuur PI 500 mg harde capsules

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 PI 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 Ursodeoxycholzuur PI en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ursodeoxycholzuur (UDCA) is een natuurlijk galzuur. Kleine beetjes ervan zitten in menselijke gal. Gal is belangrijk in het lichaam om eten en vooral vet te verteren.

Ursodeoxycholzuur PI wordt gebruikt:
- om een ziekte te behandelen waarbij de galwegen in de lever beschadigd worden. Dit zorgt voor te veel gal in de lever waardoor er littekens in de lever kunnen komen. De lever mag niet zo beschadigd zijn dat hij niet meer goed werkt. Deze ziekte heet primaire biliaire cirrose (PBC).
- om galstenen op te lossen die veroorzaakt worden door te veel cholesterol in de galblaas, het gaat om galstenen die niet te zien zijn op een gewone röntgenfoto (galstenen die te zien zijn, lossen niet op) en niet groter zijn dan 2 cm in doorsnee. Dit medicijn kan worden gebruikt bij patiënten bij wie de galblaas, ondanks de galstenen, nog steeds goed werkt, en die een operatie weigeren of bij wie een operatie niet mogelijk is, en die heel veel cholesterol in de gal hebben.
- als hulpmiddel vóór en na galsteenvergruizing (lithotripsie).
- bij kinderen van 6 tot 18 jaar voor leverziektes die te maken hebben met taaislijmziekte (cystische fibrose)

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
- uw arts heeft gezegd dat u verkalkte galstenen heeft (ze zijn te zien op een röntgenfoto).
- u heeft op dit moment een ontsteking van de galblaas of de galwegen.
- u heeft een verstopping van de galwegen (de grote galbuis of de galafvoergang).
- u heeft vaak pijn boven in de buik die voelt als krampen (galwegkoliek).

- u bent een kind met een afsluiting van de galwegen (biliaire atresie) en heeft een slechte galstroom, zelfs na een operatie.
- U heeft actieve maag- en twaalfvingerige darmzweren.

Vraag uw arts naar de ziektes die hierboven staan. U moet ook vragen of u eerder een van deze ziektes gehad heeft. Of als u niet zeker weet of u een van deze ziektes heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Uw arts moet tijdens de eerste 3 maanden van de behandeling om de 4 weken testen of uw lever goed werkt. Daarna moet de lever elke 3 maanden worden gecontroleerd.

Bent u een vrouw en gebruikt u dit medicijn om galstenen op te lossen? Dan moet u een middel gebruiken dat zorgt dat u niet zwanger wordt (anticonceptie) zonder hormonen. Omdat anticonceptie met hormonen bijvoorbeeld de pil ervoor kan zorgen dat u makkelijker galstenen krijgt.

Gebruikt u dit medicijn bij PBC? Dan kunnen uw klachten heel soms aan het begin van de behandeling erger worden. Als dit gebeurt, praat dan met uw arts erover of u in het begin minder van dit medicijn kunt innemen.

Gebruikt u dit medicijn om galstenen op te lossen? Dan moet uw arts een scan van uw galblaas laten maken na de eerste 6 tot 10 maanden van de behandeling.

Neem direct contact op met uw arts als u diarree krijgt. Want mogelijk moet u minder van dit medicijn innemen of ermee stoppen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Ursodeoxycholzuur PI nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Ook als het om medicijnen gaat waar geen recept voor nodig is.
Gebruikt u andere medicijnen? Dan is het nog steeds mogelijk dat u Ursodeoxycholzuur PI mag gebruiken. Uw arts weet wat goed voor u is.

Deze medicijnen kunnen anders werken:

Een verminderde werking van de volgende medicijnen is mogelijk als u dit medicijn gebruikt Ursodeoxycholzuur PI::
- colestyramine, colestipol (om vetten in het bloed zoals cholesterol te verlagen) of maagzuurremmers waar aluminiumhydroxide of smectiet (aluminiumoxide) in zit. Moet u medicijnen innemen waar een van deze stoffen in zit? Dan moet u deze ten minste twee uur voor of na Ursodeoxycholzuur PI innemen.
- ciprofloxacine en dapsone (antibiotica, dat zijn medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie), nitrendipine (een medicijn tegen hoge bloeddruk). Het kan nodig zijn dat uw arts de dosis van deze medicijnen aanpast.

Een **verandering van de werking** van de volgende medicijnen is mogelijk als u dit medicijn gebruikt:
- ciclosporine (een medicijn dat zorgt dat de afweer van het lichaam minder hard werkt). Als u ciclosporine krijgt, moet uw arts controleren hoeveel ciclosporine in uw bloed zit. Als het nodig is, zal uw arts u meer of minder ervan geven.
- rosuvastatine (om vetten in het bloed zoals cholesterol te verlagen en klachten die hierop lijken)

Als u dit medicijn gebruikt voor het oplossen van galstenen, informeer uw arts dan als u medicijnen gebruikt die zogenaamde oestrogenen bevatten (zitten in de 'pil', maar worden ook tijdens de overgang van de vrouw gebruikt) of clofibraat (wordt gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen). Deze medicijnen kunnen het ontstaan van galstenen bevorderen, waardoor het effect van de behandeling met dit medicijn wordt verminderd. Neem contact op met uw arts of apotheker als u medicijnen tegen hoog cholesterol gebruikt zoals clofibraat of medicijnen waar oestrogeen (vrouwelijk hormoon) in zit. Vooral als u Ursodeoxycholzuur PI gebruikt voor het oplossen van galstenen, omdat u daardoor makkelijker galstenen

kunt krijgen.

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: U mag dit medicijn niet innemen tijdens de zwangerschap. Dit geldt niet als uw arts denkt dat het niet anders kan.

Vrouwen die zwanger kunnen worden: Vrouwen die zwanger kunnen worden mogen dit medicijn alleen gebruiken als ze een betrouwbare middel gebruiken dat ervoor zorgt dat ze niet zwanger worden (anticonceptie). Het liefst anticonceptie zonder hormonen of met weinig oestrogeen en die via de mond kan worden ingenomen. Vrouwen die zwanger kunnen worden die dit medicijn gebruiken om galstenen op te lossen, moeten anticonceptie zonder hormomen gebruiken. Omdat anticonceptie met hormonen ervoor kan zorgen dat deze vrouwen makkelijker galstenen krijgen.

Borstvoeding: Er zijn maar weinig gevallen bekend van vrouwen die dit medicijn slikken en borstvoeding geven. Volgens deze informatie komen er maar hele kleine beetjes van dit medicijn in de melk. En geeft dit waarschijnlijk geen bijwerkingen bij zuigelingen die borstvoeding krijgen. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt gaan geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kan auto rijden en machines bedienen.

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.

Dit medicijn is beschikbaar als drankje (suspensie) als een lagere dosis nodig is of als u geen capsules kunt doorslikken.

Voor primaire galcirrose (langdurige ontsteking van de galwegen)

Dosering

Stadium I-III

De geadviseerde dosering hangt af van het lichaamsgewicht. Tijdens de eerste 3 maanden van de behandeling moet u dit medicijn in de ochtend, in de middag en in de avond innemen. Als de waardes van de lever verbeteren, kunt u de hele dagelijkse dosering 1 keer per dag in de avond innemen.

Lichaams-gewicht (kg)	**Ursodeoxycholzuur PI 250 mg harde capsules**			
	Eerste 3 maanden			**Daarna**
	Ochtend	**Middag**	**Avond**	**Avond (1 x per dag)**
47 - 62	1	1	1	3
63 - 78	1	1	2	4
79 - 93	1	2	2	5
94 - 109	2	2	2	6
110 of meer	2	2	3	7

Lichaamsgewicht (kg)	**Dagelijkse dosis (mg/kg lichaamsgewicht)**	**Ursodeoxycholzuur PI 500 mg harde capsules**			
		Eerste 3 maanden			**Daarna**
		Ochtend	**Middag**	**Avond**	**Avond (1 x per dag)**
47 - 62	12-16	Gebruik een lagere sterkte (250 mg capsule)			1 + Gelijktijdige voorschrijving van

Lichaamsgewicht (kg)	Dagelijkse dosis (mg/kg lichaamsgewicht)	Ursodeoxycholzuur PI 500 mg harde capsules			
		Eerste 3 maanden			Daarna
		Ochtend	Middag	Avond	Avond (1 x per dag)
					250 mg ursodeoxycholzuur capsule vereist
63 - 78	13-16	Gebruik een lagere sterkte (250 mg capsule)	Gebruik een lagere sterkte (250 mg capsule)	1	2
79 - 93	13-16	Gebruik een lagere sterkte (250 mg capsule)	1	1	2 + Gelijktijdig voorschrijven van 250 mg ursodeoxycholzuur capsule vereist
94 - 109	14-16	1	1	1	3
110 of meer		1	1	1 + Gelijktijdige voorschrijving van 250 mg Ursodeoxycholzuur-capsule vereist	3 + Gelijktijdige voorschrijving van 250 mg ursodeoxycholzuur-capsule vereist

Stadium IV

Primaire Galwegcirrose Stadium IV		
Dagelijkse dosis (Ursodeoxycholzuur PI 250 mg harde capsules)	**Ursodeoxycholzuur PI 250 mg harde capsules**	
	Ochtend	**Avond**
2 capsules	1	1
3 capsules	1	2

Als u meer bilirubine (rode galkleurstof) in uw bloed heeft dan normaal, krijgt u de helft van de normale dosering (zie dosering voor stadia I-III). Uw arts zal steeds controleren of uw lever goed werkt. Als uw lever in de loop van de tijd goed blijft werken, kan de dosering worden verhoogd en met de normale dosering worden doorgegaan.

Patiënten waarbij de bilirubine in het bloed niet verhoogd is, mogen direct de normale startdosering krijgen (zie dosering stadia I-III). Maar ook in deze gevallen moet goed in de gaten worden gehouden of de lever goed blijft werken.

Hoe neemt u dit medicijn in?
Slik de capsules heel door met een slok water of een andere vloeistof. Neem uw medicijnen regelmatig in.

Duur van de behandeling
De duur van de behandeling hangt af van de beoordeling van de arts en uw reactie op de behandeling, waarvoor regelmatig bloedonderzoek in het laboratorium nodig is.

Het gebruik van dit geneesmiddel bij de behandeling van leverweefselbeschadiging als gevolg van verminderde galstroom (primaire biliaire cholangitis) en aandoeningen van de lever en galwegen als gevolg van cystische fibrose wordt gewoonlijk voortgezet om het beschermende effect van ursodeoxycholzuur te behouden.

Als u merkt dat het effect van dit geneesmiddel te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Om cholesterolgalstenen op te lossen (al dan niet in combinatie met galsteenfragmentatie)

Dosering

De geadviseerde dagelijkse dosering is 8 tot 10 mg per kg lichaamsgewicht van dit medicijn, gelijk aan:

Lichaamsgewicht (kg)	Ursodeoxycholzuur PI 250 mg harde capsules	Ursodeoxycholzuur PI 500 mg harde capsules
minder dan 60 kg	2	1
61-80 kg	3	1 + 250 mg capsule
81-100 kg	4	2
meer dan 100 kg	5	2 + 250 mg capsule

De dosering moet worden verdeeld over twee innames na het ontbijt en het avondeten, waarbij één inname altijd na het avondeten is
OF
De capsule(s) moet(en) in de avond voor het slapen gaan worden ingenomen.

Hoe neemt u dit medicijn in?
De capsules kunnen in hun geheel met wat vloeistof worden ingenomen. Ze moeten regelmatig worden ingenomen.

Duur van de behandeling
Het duurt over het algemeen 6 tot 24 maanden om galstenen op te lossen. Als de galstenen na 12 maanden niet kleiner zijn geworden, moet de behandeling worden gestopt.
Elke 6 maanden moet uw arts controleren of de behandeling werkt. Bij elk van deze controles moet worden gecheckt of er sinds de laatste keer meer calcium is opgehoopt. Calcium maakt de galstenen hard. Als dit gebeurt, zal uw arts de behandeling stoppen..
Zelfs als uw symptomen zijn verdwenen, moet u de behandeling voortzetten: onderbreking van de behandeling leidt tot verlenging van de totale behandelingsduur. Na het oplossen van de galstenen moet de behandeling nog 3-4 maanden worden voortgezet.

Beide ziektes

Gebruik bij ouderen:
Er is geen bewijs dat een aanpassing van de dosering voor volwassenen nodig is, maar uw arts zal rekening houden met uw leeftijd en gezondheid.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het geven van dit medicijn hangt af van het lichaamsgewicht en de ziekte die wordt behandeld.

Gebruik bij kinderen (6 tot 18 jaar) voor behandeling van leverziekte die te maken heeft met taaislijmziekte (cystische fibrose)

Dosering
De geadviseerde dagelijkse dosering is 20 mg per kg lichaamsgewicht, verdeeld over 2 tot 3 innames. Als het nodig is, kan uw arts de dosering verder verhogen tot 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Lichaams-gewicht [kg]	Dagelijkse dosis [mg/kg]	Ursodeoxycholzuur PI 250 mg harde capsules		
		Ochtend	Middag	Avond
20 - 29	17-25	1	--	1
30 - 39	19-25	1	1	1
40 - 49	20-25	1	1	2
50 - 59	21-25	1	2	2

Lichaams-gewicht [kg]	Dagelijkse dosis [mg/kg]	Ursodeoxycholzuur PI 250 mg harde capsules		
		Ochtend	Middag	Avond
60 - 69	22-25	2	2	2
70 - 79	22-25	2	2	3
80 - 89	22-25	2	3	3
90 - 99	23-25	3	3	3
100 - 109	23-25	3	3	4
110 of meer		3	4	4

Lichaamsgewicht [kg]	Dagelijkse dosis [mg/kg]	Ursodeoxycholzuur PI 500 mg harde capsules		
		Ochtend	Middag	Avond
20 - 29	17-25	Gebruik een lagere sterkte (250 mg capsule)	--	Gebruik een lagere sterkte (250 mg capsule)
30 - 39	19-25	Gebruik een lagere sterkte (250 mg capsule)	Gebruik een lagere sterkte (250 mg capsule)	Gebruik een lagere sterkte (250 mg capsule)
40 - 49	20-25	Gebruik een lagere sterkte (250 mg capsule)	Gebruik een lagere sterkte (250 mg capsule)	1
50 - 59	21-25	Gebruik een lagere sterkte (250 mg capsule)	1	1
60 - 69	22-25	1	1	1
70 - 79	22-25	1	1	1 + Gelijktijdige voorschrijving van 250 mg ursodeoxycholzuur capsule vereist
80 - 89	22-25	1	1 + Gelijktijdige voorschrijving van 250 mg ursodeoxycholzuur capsule vereist	1 + Gelijktijdige voorschrijving van 250 mg ursodeoxycholzuur capsule vereist
90 - 99	23-25	1 + Gelijktijdige voorschrijving van 250 mg ursodeoxycholzuur capsule vereist	1 + Gelijktijdige voorschrijving van 250 mg ursodeoxycholzuur capsule vereist	1 + Gelijktijdige voorschrijving van 250 mg ursodeoxycholzuur capsule vereist
100 - 109	23-25	1 + Gelijktijdige voorschrijving van 250 mg ursodeoxycholzuur capsule vereist	1 + Gelijktijdige voorschrijving van 250 mg ursodeoxycholzuur capsule vereist	2
110 of meer		1 + Gelijktijdige voorschrijving van 250 mg ursodeoxycholzuur capsule vereist	2	2

Hoe neemt u dit medicijn in?
Neem de capsules twee tot drie keer per dag in, zoals geadviseerd. Neem de capsules regelmatig in.

Als de patiënt moeite heeft met het doorslikken van de capsule vanwege de grootte, kan deze worden geopend en kan de inhoud bijvoorbeeld aan yoghurt worden toegevoegd.

Als u vindt dat dit medicijn te sterk of te zwak werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Dan kunt u diarree krijgen. Neem direct contact op met uw arts als u diarree heeft die niet overgaat. Heeft u last van diarree? Drink dan genoeg zodat u vocht en zouten (elektrolyten) in uw lichaam kunt aanvullen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Neem altijd contact op met uw arts voordat u besluit de behandeling met dit medicijn tijdelijk te stoppen. Of als u besluit uw behandeling eerder te stoppen.

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. Neem direct contact op met uw arts als u diarree heeft die niet overgaat. Omdat dit kan betekenen dat u minder van uw medicijn moet gebruiken. Als u last heeft van diarree, drink dan genoeg zodat u vocht en zouten in uw lichaam kunt aanvullen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):
- tijdens de behandeling van primaire biliaire cirrose (PBC): erge pijn rechtsboven in de buik, veel meer littekens krijgen in de lever - dit neemt voor een deel af nadat de behandeling is gestopt
- het hard worden van galstenen door calcium. Dit geeft niet meer of andere klachten, maar het komt wel naar voren in tests.
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (urticaria)
- **Onbekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- jeuk
- - misselijkheid, braken.

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.

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 verpakking 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?

Ursodeoxycholzuur PI 250 mg harde capsules
De werkzame stof in dit medicijn is ursodeoxycholzuur (UDCA). In een capsule zit 250 mg UDCA.
De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Capsule-inhoud: watervrij colloïdaal silica (E551), magnesiumstearaat (E407b), maïszetmeel.
Capsulehuls: gelatine (E441), titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

Ursodeoxycholzuur PI 500 mg harde capsules
De werkzame stof in dit medicijn is ursodeoxycholzuur (UDCA). In een capsule zit 500 mg UDCA.
De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Capsule-inhoud: watervrij colloïdaal silica (E551), magnesiumstearaat (E407b), maïszetmeel.
Capsulehuls: gelatine (E441), titaniumdioxide (E171).

Hoe zien Ursodeoxycholzuur PI 250 mg harde capsules eruit en wat zit er in een verpakking?
Ursodeoxycholzuur PI 250 mg harde capsules zijn maat 0 met gele dop en romp gevuld met wit homogeen poeder.

Hoe zien Ursodeoxycholzuur PI 500 mg harde capsules eruit en wat zit er in een verpakking?
Ursodeoxycholzuur PI 500 mg harde capsules zijn maat 00 met witte dop en romp gevuld met wit homogeen poeder.

Ursodeoxycholzuur PI 250 mg harde capsules zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 20, 30, 50, 60 of 100 capsules. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Ursodeoxycholzuur PI 500 mg harde capsules zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 20, 30, 50, 60 of 100 capsules. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Pharmaceutical Innovation Services Sl
C. de Luis Martinez Feduchi 32
28055 Madrid
Spanje

Fabrikant
ICE S.p.A.
Cantone Moretti, 29
10015 Ivrea
Italië

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Tsjechië

In het register ingeschreven onder

Ursodeoxycholzuur PI 250 mg harde capsules	RVG 130430
Ursodeoxycholzuur PI 500 mg harde capsules	RVG 130434

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

Nederland (NL)	Ursodeoxycholzuur PI 250 mg harde capsules Ursodeoxycholzuur PI 500 mg harde capsules
Österreich (AT)	Ursodeoxycholsäure Pharmaceutical Innovation 250 mg Hartkapseln Ursodeoxycholsäure Pharmaceutical Innovation 500 mg Hartkapseln
България (BG)	Urzodeoxycholeva kiselina PI 250 mg tvardi kapsuli Urzodeoxycholeva kiselina PI 500 mg tvardi kapsuli
Ελλάδα (EL)	URSOKAR
España (ES)	Adisocol 250 mg cápsulas duras EFG Adisocol 500 mg cápsulas duras EFG
Polska (PL)	Kwas ursodeoksycholowy Pharmaceutical Innovation
Portugal (PT)	Ursodeoxicocólico 250 mg cápsulas duras Ursodeoxicocólico 500 mg cápsulas duras
România (RO)	UrsovyX 250 mg capsule UrsovyX 500 mg capsule

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2026.