

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ursosan 400 mg filmomhulde 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 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 Ursosan 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 Ursosan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ursodeoxycholzuur, de werkzame stof in Ursosan, is een in de natuur voorkomend galzuur. Ook zit het in kleine hoeveelheden in gal van mensen.

Ursosan wordt gebruikt:

- Voor het oplossen van galstenen die veroorzaakt zijn door te veel cholesterol in de galblaas alleen als de galstenen niet zichtbaar 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 de symptomen van primaire biliare cholangitis (PBC – een chronische aandoening van de galwegen, die kan evolueren tot levercirrose) bij patiënten zonder gedecompenseerde levercirrose (een diffuse, chronische leverziekte, waarbij een slechte leverfunctie als gevolg van ziekte niet langer kan worden gecorrigeerd).
- Voor de behandeling van leverziekte die te maken heeft met een aandoening die cystische fibrose wordt genoemd 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 middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor galzuren (zoals ursodeoxycholzuur) of voor één van de andere stoffen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).
- U heeft een acute ontsteking van de galblaas en galwegen.
- U een verstopping van de galwegen of de ductus cysticus heeft (verstopping van de galwegen).
- U heeft vaak optredende krampachtige pijn in de bovenbuik (galkoliek).
- Uw galblaas heeft moeite met samen trekken.
- U bent een kind die met galgangatresie en een slechte galstroom heeft, zelfs na een operatie.

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over een van bovengenoemde aandoeningen. U moet ook navragen of u een van deze aandoeningen 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 zal tijdens de eerste drie maanden van de behandeling de werking van uw lever elke vier weken controleren. Daarna moet dit elke drie maanden gecontroleerd worden.

Wanneer dit middel 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.

Als u Ursosan gebruikt voor het oplossen van galstenen, vertel dit dan uw arts voor het geval u al geneesmiddelen gebruikt die oestrogenen bevatten, omdat deze geneesmiddelen kunnen bijdragen aan de vorming van galstenen.

Bij gebruik als behandeling van PBC, kunnen de symptomen in zeldzame gevallen aan het begin van de behandeling verergeren. Als dit gebeurt, neem dan contact op met uw arts over het verlagen van uw begintosering.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u diarree heeft, omdat het nodig kan zijn om de dosering te verlagen of de behandeling te stoppen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ursosan is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar vanwege sterkte 2 van de tablet.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Bij combinatie van Ursosan met onderstaande middelen kan de werking van het ene middel de werking van het andere middel beïnvloeden:

Het kan zijn dat Ursosan minder goed werkt als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- colestyramine, colestipol (om de hoeveelheid vet in het bloed te verlagen) of middelen die het maagzuur binden (antacida) met aluminiumhydroxide of smectiet (aluminiumoxide): als u geneesmiddelen gebruikt die een van deze stoffen bevatten, moet u die geneesmiddelen minstens twee uur voor of na Ursosan innemen.

Het kan zijn dat de volgende geneesmiddelen minder goed werken als u Ursosan gebruikt:

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

Een verandering in werking van de volgende geneesmiddelen is mogelijk als u Ursosan gebruikt:

- ciclosporine (middel dat de natuurlijke afweer onderdrukt). Als u met ciclosporine wordt behandeld moet uw arts de hoeveelheid ciclosporine in uw bloed controleren. Als het nodig is zal uw arts uw dosering aanpassen.
- rosuvastatine (voor hoog cholesterol en aandoeningen die daarmee te maken hebben).

Als u Ursosan gebruikt voor het oplossen van galstenen, vertel dit dan uw arts voor het geval u geneesmiddelen gebruikt die oestrogenen of cholesterolverlagende stoffen, zoals clofibrat, bevatten. Deze geneesmiddelen dragen bij aan de vorming van galstenen, wat de werking van de behandeling met Ursosan tegengaat.

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

Er zijn geen of weinig gegevens over het gebruik van ursodeoxycholzuur door zwangere vrouwen. Studies bij dieren hebben invloed op de vruchtbaarheid laten zien. Ursosan mag daarom niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij het echt noodzakelijk 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 betrouwbare anticonceptie gebruiken: anticonceptie die geen hormonen bevat of oestrogeenarme orale anticonceptiva worden aanbevolen. Als u echter Ursosan gebruikt om uw galstenen op te lossen, moet u effectieve, niet-hormonale anticonceptiemaatregelen nemen, aangezien hormonale orale anticonceptiva de vorming van galstenen kunnen bevorderen. Uw arts moet de mogelijkheid van een zwangerschap uitsluiten voordat u met de behandeling begint.

Borstvoeding

Volgens een aantal gevallen die zijn vastgelegd van vrouwen die borstvoeding geven, zijn de hoeveelheden ursodeoxycholzuur in de moedermelk zeer laag en zijn er geen bijwerkingen te verwachten bij kinderen die borstvoeding krijgen.

Vruchtbaarheid

Dierstudies hebben geen invloed van ursodeoxycholzuur op de vruchtbaarheid aangetoond. Gegevens bij de mens over effecten op de vruchtbaarheid na behandeling met ursodeoxycholzuur zijn niet beschikbaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten op de rijvaardigheid en het gebruik van machines waargenomen.

Ursosan bevat natrium

Dit geneesmiddel 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 |
| 51-70 kg | 1 ½ tablet |
| 71-90 kg | 2 filmomhulde tabletten |
| 91-110 kg | 2 ½ filmomhulde tabletten |
| boven de 110 kg | 3 filmomhulde tabletten |

Als u minder weegt dan 47 kg of als u niet in staat bent om Ursosan door te slikken zijn er mogelijk andere formuleringen 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

's avonds in voordat u naar bed gaat. Neem uw geneesmiddel 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 stopgezet worden.

Uw arts zal elke 6 maanden controleren of de behandeling aanslaat. Bij elk van deze vervolgccontroles moet onderzocht worden of er sinds de vorige keer een opstapeling van calcium is opgetreden waardoor de galstenen harder zijn geworden. Als dit het geval is, zal de arts de behandeling stopzetten.

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

Dosering

De dagelijkse dosering is afhankelijk van het lichaamsgewicht en varieert van 1½ tot 4 filmomhulde tabletten.

Tijdens de eerste 3 maanden van de behandeling moet u dit middel 's ochtends, tussen de middag en 's avonds innemen. Wanneer de werking van de lever verbetert, kan de totale dagelijkse dosering daarna naar eenmaal daags innemen 's avonds. Neem uw geneesmiddel regelmatig in.

| Lichaamsgewicht (kg) | Ursosan 400 mg filmomhulde tabletten | | | |
|----------------------|--------------------------------------|------------------|-------|-----------------------|
| | Eerste 3 maanden | | | Vervolgens |
| | ochtend | tussen de middag | avond | avond (eenmaal daags) |
| 47-50 | ½ | ½ | ½ | 1 ½ |
| 51-62 | ½ | ½ | 1 | 2 |
| 63-78 | ½ | ½ | 1½ | 2 ½ |
| 79-93 | ½ | 1 | 1½ | 3 |
| 94-109 | 1 | 1 | 1 ½ | 3 ½ |
| boven de 110 | 1 | 1 | 2 | 4 |

Als u minder weegt dan 47 kg of als u niet in staat bent om dit middel door te slikken zijn er mogelijk andere vormen (formuleringen) van ursodeoxycholzuur voor u beschikbaar.

Hoe het moet worden ingenomen

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

Hoe lang de behandeling duurt

Bij primaire biliaire cholangitis kan onbeperkt doorgedaan worden met het gebruik van Ursosan.

Let op: Als u primaire biliaire cholangitis heeft, kunnen uw symptomen aan het begin van de behandeling verergeren. Een voorbeeld hiervan is meer jeuk. Dit gebeurt alleen in zeldzame gevallen. In dat geval kan de behandeling doorgaan met een lagere dagelijkse dosering van Ursosan. Uw arts zal de dagelijkse dosering daarna elke week verhogen totdat de gewenste dosering opnieuw is bereikt.

Gebruik bij kinderen en adolescenten (6 tot 18 jaar) voor de behandeling van leverziekte geassocieerd met cystische fibrose

Dosering

De aanbevolen dosering is ongeveer 20 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag verdeeld over 2-3 dosissen, met een verdere verhoging tot 30 mg/kg/dag als dat nodig is.

| Lichaamsgewicht [kg] | Dagelijkse dosering | Ursosan 400 mg filmomhulde tabletten | | |
|----------------------|---------------------|--------------------------------------|-----------|-------|
| | | ochtend | tussen de | avond |
| | | | | |

| | (mg/kg LG) | | middag | |
|-----------|------------|----|--------|----|
| 20 - 23 | 17-20 | ½ | -- | ½ |
| 24 - 32 | 19-25 | ½ | ½ | ½ |
| 33 - 39 | 21-24 | ½ | ½ | 1 |
| 40 - 49 | 20-25 | ½ | ½ | 1½ |
| 50 - 59 | 20-24 | ½ | 1 | 1½ |
| 60 - 69 | 20-23 | 1 | 1 | 1½ |
| 70 - 79 | 20-23 | 1 | 1½ | 1½ |
| 80 - 89 | 20-23 | 1½ | 1½ | 1½ |
| 90 - 99 | 20-22 | 1½ | 1½ | 2 |
| 100 - 109 | 20-22 | 1½ | 2 | 2 |
| >110 | ≤22 | 2 | 2 | 2 |

Als u het gevoel heeft dat de werking van Ursosan te sterk of te zwak is, vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

Wanneer u teveel aan X hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar ga gewoon verder met de behandeling met de voorgeschreven dosis.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Neem altijd contact op met uw arts voordat u besluit om de behandeling met Ursosan te onderbreken of eerder te stoppen.

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

- zachte, losse ontlasting of diarree

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

- Tijdens de behandeling van primaire biliaire cholangitis: ernstige pijn rechts boven in buik, ernstige verergering van littekenvorming in de lever - dit verbetert gedeeltelijk nadat de behandeling gestopt is.
- harder worden van de galstenen
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (urticaria)

Niet bekend (frequentie 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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 geneesmiddel 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. 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 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), titaandioxide (E171), macrogol.

Hoe ziet Ursosan eruit en wat zit er in een verpakking?

Ursosan zijn bijna witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep op elke zijde, met een diameter van 12 mm. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Ursosan is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90 of 100 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

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, Tsjechische Republiek

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 03/2026.