

## **BIJSLUITER**

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

### **Dozurso 500 mg filmomhulde tabletten** Ursodeoxycholisch zuur

#### **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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Dozurso 500 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Dozurso 500 mg filmomhulde tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Dozurso 500 mg filmomhulde tabletten in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Dozurso 500 mg filmomhulde tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Dozurso 500 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dozurso bevat de werkzame stof ursodeoxycholisch zuur.

Ursodeoxycholisch zuur is een chemische stof die van nature aanwezig is in het lichaam en die helpt bij het onder controle houden van de hoeveelheid cholesterol in het bloed.

#### **Dozurso wordt gebruikt**

- om galstenen te ontbinden die veroorzaakt worden door overtollige cholesterol in de galblaas (bij patiënten voor wie een operatie geen optie is), wanneer de galstenen niet zichtbaar zijn op een gewone röntgenfoto (galstenen die zichtbaar zijn, zullen niet ontbinden) en niet meer dan 15 mm in diameter zijn. De galblaas moet nog steeds werken ondanks de galste(e)n(en).
- voor de behandeling van een aandoening waarbij de galwegen in de lever beschadigd zijn resulterend in een opstapeling van gal. Dit kan littekenvorming van de lever veroorzaken. De lever mag niet zo beschadigd zijn dat deze niet meer naar behoren functioneert. Deze aandoening wordt primaire biliare cholangitis genoemd.
- voor de behandeling van leverziekte die gepaard gaat met een aandoening die cystische fibrose heet bij kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar.

#### **2. Wanneer mag u Dozurso 500 mg filmomhulde tabletten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- U bent allergisch voor galzuren zoals ursodeoxycholisch zuur of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U bent allergisch voor pinda of soja, aangezien Dozurso sojalecithine bevat;
- Uw galblaas werkt niet goed;
- U heeft galstenen die zichtbaar zijn op röntgenfoto's;
- U heeft acute ontsteking van de galblaas of galwegen;
- U heeft een obstructie van de galwegen (obstructie van de gewone galweg of een cystische galweg);
- U lijdt aan regelmatige krampachtige pijn in de bovenbuik (biliare koliek);

- U heeft verharding van de galstenen veroorzaakt door een opstapeling van calcium;
- Als u een kind bent met galgangatresie en een slechte galstroom heeft, zelfs na een operatie.

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over de hierboven vermelde aandoeningen. Doe dit ook als u eerder een van deze aandoeningen heeft gehad of als u niet zeker weet of u er een van heeft.

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

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Dozurso inneemt.

Dozurso moet onder medisch toezicht gebruikt worden.

Uw arts moet uw leverfunctie regelmatig testen, elke 4 weken gedurende de eerste 3 maanden van de behandeling. Hierna moet deze elke 3 maanden gecontroleerd worden.

Als u Dozurso gebruikt voor de ontbinding van galstenen, moet u een effectieve niethormonale anticonceptiemethode gebruiken, aangezien hormonale anticonceptiemiddelen biliaire lithiase kunnen verhogen (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” en “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

Stel uw arts onmiddellijk op de hoogte als u diarree heeft aangezien dit een verlaging van de dosering of het stopzetten van de behandeling kan vereisen.

Colestyramine, houtskool, colestipol (om de bloedlipiden te verlagen) of maagzuurremmers met aluminiumhydroxide of smectiet (aluminiumoxide) mogen niet gelijktijdig met Dozurso worden gebruikt (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Dozurso 500 mg filmomhulde tabletten 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, apotheker of verpleegkundige, zelfs als ze verkrijgbaar zijn zonder recept. Behandeling met Dozurso is mogelijk nog steeds toegestaan. Uw arts weet wat geschikt is voor u.

Een **afname van de effecten** van de volgende geneesmiddelen is mogelijk wanneer u Dozurso gebruikt:

- colestyramine, houtskool, colestipol (om bloedlipiden te verlagen) of antacida die aluminiumhydroxide of smectiet (aluminiumoxide) bevatten. Als u medicijnen moet innemen die deze stoffen bevatten, moet u deze ten minste twee uur voor of na Dozurso innemen.
- ciprofloxacine en dapsone (antibiotica), nitrendipine (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen). Het kan zijn dat het nodig is dat uw arts de dosering van deze medicijnen verandert.

Een **toename van de effecten** van de volgende geneesmiddelen is mogelijk wanneer u Dozurso gebruikt:

- ciclosporine (om de activiteit van het immuunsysteem te verminderen). Als u behandeld wordt met ciclosporine, moet uw arts de hoeveelheid ciclosporine in uw bloed controleren. Uw arts zal indien nodig de dosering aanpassen.

Stel uw arts op de hoogte als u middelen gebruikt die bloedcholesterol verlagen, zoals clofibraat of medicijnen die oestrogeen (estrogeen) bevatten, vooral als u Dozurso gebruikt voor de ontbinding van galstenen, aangezien deze de vorming van galstenen kunnen stimuleren.

### **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.

- U mag dit geneesmiddel niet nemen tijdens de zwangerschap tenzij uw arts van mening is dat het echt noodzakelijk is. Gebruik van Dozurso gedurende de eerste drie maanden van de zwangerschap kan een effect hebben op de foetus.
- Controleer dat u niet zwanger bent voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Gebruik een betrouwbare vorm van anticonceptie – niethormonale anticonceptiemiddelen (barrièremethodes) of laagestrogene orale anticonceptiemiddelen worden aanbevolen. Als u dit

geneesmiddel gebruikt om galstenen te ontbinden, mag u enkel niethormonale anticonceptiemiddelen gebruiken, aangezien hormonale orale anticonceptiemiddelen de vorming van galstenen kunnen stimuleren.

- Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft, aangezien de werkzame stof van dit geneesmiddel mogelijk kan overgaan in de moedermelk. Als behandeling met Dozurso noodzakelijk is, stop dan met borstvoeding.
- De tot nu toe beschikbare gegevens wijzen niet op enig effect op de vruchtbaarheid door deze behandeling.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Geen bijzondere voorzorgsmaatregelen zijn nodig.

### Belangrijke informatie over enkele van de stoffen in Dozurso

Dit geneesmiddel bevat sojalecithine. Als u allergisch bent voor pinda of soja, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, wat betekent dat het in principe 'natriumvrij' is.

### 3. Hoe neemt u Dozurso 500 mg filmomhulde tabletten in?

Neem dit geneesmiddel 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.

De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Slik de tabletten door met wat water of andere vloeistof. De tabletten niet pletten of kauwen.

Neem de tabletten regelmatig in.

De dagelijkse dosering hieronder dient als een voorbeeld van hoe u de tabletten kunt innemen.

### Gebruik bij patiënten met schade aan leverweefsel als gevolg van aangetaste loop van de gal (Primaire Biliaire Cholangitis)

#### Dosering

Uw arts zal uw dosering vaststellen aan de hand van uw lichaamsgewicht. Gedurende de eerste 3 maanden van de behandeling moet u bij de maaltijd 1½"½ tabletten innemen met een dosering verdeeld over de dag.

Als de leverfunctie verbetert, kan de totale dagelijkse dosering in één keer 's avonds ingenomen worden.

<b>Primaire Biliaire Cholangitis Stadium III</b>				
<b>Dagelijkse dosering (totaal aantal tabletten)</b>	<b>Eerste 3 maanden (aantal tabletten gedurende de dag te nemen)</b>			<b>Vervolgens</b>
	<b>Ochtend</b>	<b>Middag</b>	<b>Avond</b>	<b>Avond (eenmaal daags)</b>
1½ tablet	½	½	½	1½
2 tabletten	½	½	1	2
2½ tabletten	½	1	1	2½
3 tabletten	1	1	1	3
3½ tabletten	1	1	1½	3½

<b>Primaire Biliaire Cholangitis Stadium IV</b>		
<b>Dagelijkse dosering (totaal aantal tabletten)</b>	<b>Aantal tabletten gedurende de dag te nemen</b>	
	<b>Ochtend</b>	<b>Avond</b>
1 tablet	½	½
1½ tablet	½	1

Indien u geen problemen ervaart met deze dosering (na bloedtesten en/of na evaluatie), zal uw arts u een hogere dosering voorschrijven (dosering volgens de behandeling van stadium III).

### **Duur van de behandeling**

Uw arts zal de duur van de behandeling bepalen. Het kan nodig zijn om uw bloed regelmatig te laten controleren door het laboratorium. Dozurso kan onbeperkt gebruikt blijven worden voor gevallen van primaire biliare cholangitis.

### **Opmerking:**

Bij patiënten met primaire biliare cholangitis is het mogelijk dat de symptomen erger worden in het begin van de behandeling, de jeuk kan bijvoorbeeld toenemen. Dit komt alleen in zeldzame gevallen voor. Als dit gebeurt, kan de therapie voortgezet worden met een lagere dagelijkse dosering van Dozurso. Uw arts zal dan elke week geleidelijk de dosering verhogen, totdat u de vereiste dosering bereikt.

### **Gebruik bij patiënten met galstenen**

#### **Dosering**

De aanbevolen dosering is ongeveer 10 mg ursodeoxycholisch zuur per kg lichaamsgewicht per dag, als volgt in te nemen:

<b>Patiënten met galstenen</b>	
<b>Lichaamsgewicht (kg)</b>	<b>Aantal tabletten 's avonds vóór bedtijd in te nemen</b>
Tot en met 60 kg	1 tablet
61-80 kg	1 ½ tablet
81-100 kg	2 tabletten
Meer dan 100 kg	2 ½ tabletten

### **Duur van behandeling**

Het duurt gewoonlijk 624 maanden om galstenen te ontbinden. De duur van uw behandeling is afhankelijk van de grootte van de bestaande galstenen aan het begin van de behandeling. Zelfs als uw symptomen zijn verdwenen, moet u doorgaan met de behandeling. Het stopzetten van de behandeling kan leiden tot een verlenging van de totale behandelingsduur. Nadat de galstenen zijn ontbonden, moet de behandeling voortgezet worden gedurende 34 maanden. Als er na 12 maanden geen afname is in de grootte van de galstenen, moet de therapie stopgezet worden.

Uw arts moet elke 6 maanden controleren of de behandeling werkt. Tijdens elke van deze follow-uponderzoeken moet gecontroleerd worden of een opstapeling van calcium die verharding van de stenen veroorzaakt, heeft plaatsgevonden sinds de laatste keer. Als dit optreedt, zal uw arts de behandeling stopzetten.

Als u ondervindt dat de effecten van Dozurso te sterk of te zwak zijn, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren (6 tot 18 jaar) voor de behandeling van leverziekte die gepaard gaat met cystische fibrose**

#### **Dosering**

De aanbevolen dagelijkse dosis is 20 mg per kg lichaamsgewicht, verdeeld over 2-3 doses. Uw arts kan de dosis indien nodig verhogen tot dagelijks 30 mg per kg lichaamsgewicht.

<b>Lichaamsgewicht (kg)</b>	<b>Dagelijkse dosis (mg/kg lichaamsgewicht)</b>	<b>Dozurso 500 mg filmomhulde tabletten</b>		
		<b>'s Ochtends</b>	<b>'s Middags</b>	<b>'s Avonds</b>
20-29 kg	17-25	½	--	½
30-39 kg	19-25	½	½	½
40-49 kg	20-25	½	½	1

50-59 kg	21-25	½	1	1
60-69 kg	22-25	1	1	1
70-79 kg	22-25	1	1	1½
80-89 kg	22-25	1	1½	1½
90-99 kg	23-25	1½	1½	1½
100-109 kg	23-25	1½	1½	2
Meer dan 110 kg		1½	2	2

Neem contact op met uw arts of apotheker als u vindt dat het effect van Dozurso te sterk of te zwak is.

De toediening van Dozurso filmomhulde tabletten is gebaseerd op het lichaamsgewicht en de medische aandoening. Als de patiënt geen tabletten kan doorslikken of als deze een lichaamsgewicht heeft onder 47 kg, moeten andere farmaceutische vormen met ursodeoxycholisch zuur (suspensie) worden gecontroleerd op beschikbaarheid.

#### **Heeft u te veel Dozurso ingenomen?**

Wanneer u te veel van Dozurso heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten Dozurso in te nemen?**

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

#### **Als u stopt met het innemen van Dozurso**

Neem altijd contact op met uw arts voordat u beslist om de behandeling met Dozurso te onderbreken of uw behandeling vroegtijdig stop te zetten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen ondervindt nadat u Dozurso ingenomen heeft:**

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen maximaal bij 1 op de 10 mensen optreden):

- zachte, losse ontlasting of diarree. Stel uw arts onmiddellijk op de hoogte als u aanhoudende diarree heeft, aangezien dit mogelijk een verlaging van de dosering van uw geneesmiddel vereist. Als u last heeft van diarree, moet u ervoor zorgen dat u genoeg vloeistof drinkt om uw vocht en zoutbalans in evenwicht te houden.

Diarree kan ook optreden als een gevolg van een overdosering.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen maximaal bij 1 op de 10.000 mensen optreden):

- tijdens de behandeling van primaire biliare cholangitis: hevige buikpijn aan de rechterbovenkant, ernstige verslechtering van leverlittekenvorming – dit verbetert gedeeltelijk nadat de behandeling is stopgezet.
- verharding van de galstenen als gevolg van opstapeling van calcium. Er zijn geen bijkomende symptomen hiervan, maar het zal uit testen blijken.
- netelroos (urticaria).

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- braken.

- bij patiënten met cirrose kan exacerbatie (toename van ernst) van pruritus (jeuk) aan het begin van de behandeling niet volledig worden uitgesloten.
- bij patiënten met stadium IV primaire biliare cholangitis kan een toename van de concentratie van bepaalde enzymen (alkalische fosfatases, gammaglutamyltransferase) en bilirubine optreden.
- geelzucht.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Dozurso 500 mg filmomhulde tabletten?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de blisterverpakking en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen bewaarcondities.

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 ursodeoxycholisch zuur.  
Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg ursodeoxycholisch zuur.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

#### Kern

Maïszetmeel, natriumlaurilsulfaat, povidon K30 (E1201), anhydrisch colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

#### Filmomhulsel

Lecithine (Soja) (E322), macrogol 3350 (E1521), polyvinylalcohol (E1203), talk (E553b), titaandioxide (E171).

### Hoe ziet Dozurso 500 mg filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dozurso 500 mg filmomhulde tabletten zijn wit en langwerpig met een breukstreep aan elke kant.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doseringen.  
Verpakkingsgrootte: 20, 30, 50, 60 of 100 tabletten in blisterverpakkingen (PVC / PVDC / Aluminium).  
Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER  
6, avenue de l'Europe, BP 51  
78401 Chatou Cedex  
FRANKRIJK

**Fabrikant**

CENEXI  
52, Rue Marcel et Jacques Gaucher  
94120 Fontenay sous Bois  
FRANKRIJK

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE467635

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

België, Frankrijk, Duitsland, Hongarije en Italië: Dozurso  
Ierland en het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Cholurso.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2021**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022.**