

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ursodeoxycholic acid amdipharm 250 mg capsules, hard

ursodeoxycholzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat zijn Ursodeoxycholzuur Amdipharm-capsules en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 zijn Ursodeoxycholzuur Amdipharm-capsules en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ursodeoxycholzuur Amdipharm capsules bevatten de werkzame stof ursodeoxycholzuur, een galzuur waarvan kleine hoeveelheden van nature voorkomen in de menselijke gal.

Dit middel wordt gebruikt:

- voor de behandeling van een aandoening waarbij de galwegen in de lever beschadigd raken waardoor een opstapeling van gal optreedt. Hierdoor kan littekenvorming aan de lever ontstaan. De lever mag niet zodanig beschadigd raken dat deze niet goed meer werkt. Deze aandoening wordt primaire biliare cirrose (PBC) genoemd.
- voor het oplossen van galstenen die veroorzaakt zijn door overmatig cholesterol in de galblaas, waarbij de galstenen niet zichtbaar zijn op een röntgenfoto (zichtbare galstenen lossen niet op) en niet groter zijn dan 15 mm in doorsnede. De galblaas zou ondanks de galsteen/galstenen nog steeds moeten werken.
- voor de behandeling van leverziekte ten gevolge van een aandoening die cystische fibrose heet bij kinderen van 6 tot 18 jaar.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u allergisch bent voor galzuren
- als uw galblaas niet goed werkt
- als uw arts u heeft verteld dat u verkalkte galstenen heeft (zichtbaar op een röntgenfoto)
- als u een acute ontsteking van de galblaas of de galwegen heeft
- als uw galwegen zijn verstopt
- als u vaak krampachtige pijn in de bovenbuik heeft (galkoliek)
- als u een kind bent met biliare atresie en een slechte galafvoer heeft, ook na een operatie.

Informeer bij uw arts naar bovengenoemde aandoeningen. Doe dit ook als u in het verleden een van deze aandoeningen heeft gehad of als u het niet zeker weet.

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 gedurende de eerste 3 maanden van de behandeling om de 4 weken uw lever onderzoeken. Daarna moet dit elke 3 maanden gebeuren.

Wanneer dit middel gebruikt wordt voor de behandeling van PBC, kunnen in zeldzame gevallen de klachten verergeren aan het begin van de behandeling. Raadpleeg uw arts als dit het geval is; de begintdosering kan mogelijk verlaagd worden.

Wanneer dit middel gebruikt wordt om galstenen op te lossen, moet uw arts een scan laten maken van uw galblaas na de eerste 6-10 maanden van de behandeling.

Informeer uw arts onmiddellijk als u diarree krijgt, omdat dan mogelijk de dosering moet worden verminderd of de behandeling met dit middel moet worden stopgezet.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Een verminderde werking van de volgende geneesmiddelen is mogelijk als u dit middel gebruikt:

- cholestyramine, colestipol (om het vetgehalte in het bloed te verlagen) of een antacidum op basis van aluminiumhydroxide of smectiet (aluminiumoxide). Als u medicatie moet innemen die een van deze bestanddelen bevat, moet u die tenminste twee uur vóór of na Ursodeoxycholzuur Amdipharm-capsules innemen.
- ciprofloxacine en dapson (antibiotica), nitrendipine (gebruikt tegen hoge bloeddruk). Het kan nodig zijn dat uw arts de dosis van deze medicatie aanpast.

Een verandering in de werking van de volgende geneesmiddelen is mogelijk als u Ursodeoxycholzuur Amdipharm capsules gebruikt:

- cyclosporine (om de werking van het afweersysteem te verminderen). Als u met cyclosporine wordt behandeld, moet uw arts de hoeveelheid cyclosporine in uw bloed controleren. Indien nodig zal uw arts de dosering ervan aanpassen.
- rosuvastatine (gebruikt bij een verhoogde hoeveelheid cholesterol in het bloed en bij soortgelijke aandoeningen).

Informeer uw arts als u bloedcholesterol verlagende middelen zoals clofibraat of geneesmiddelen die oestrogeen bevatten gebruikt, met name als u Ursodeoxycholzuur-capsules gebruikt voor het oplossen van galstenen, aangezien deze middelen het ontstaan van galstenen kunnen bevorderen.

Zwangerschap en borstvoeding

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

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. U mag dit middel niet gebruiken tijdens de zwangerschap tenzij uw arts dit absoluut noodzakelijk vindt.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Ook als u niet zwanger bent moet u deze mogelijkheid toch met uw arts bespreken. Voordat u met het gebruik van dit middel begint, zal uw arts controleren of u niet zwanger bent, en beoordelen welke methode van anticonceptie voor u het meest geschikt is.

Borstvoeding

Het is niet bekend of ursodeoxycholzuur wordt uitgescheiden in moedermelk. Raadpleeg daarom vóór gebruik uw arts als u borstvoeding geeft of met borstvoeding wilt starten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens over het effect van Ursodeoxycholzuur op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te 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.

Voor primaire biliare cirrose (chronische ontsteking van de galwegen):

Dosering

Tijdens de eerste 3 maanden van de behandeling moet u dit middel verschillende malen 's ochtends, 's middags en 's avonds innemen. Als de werking van de lever daarna is verbeterd, kunt u de dagelijkse dosis in één keer 's avonds innemen:

Lichaamsgewicht LG (kg)	Dagelijkse dosis (mg/kg LG)	Ursodeoxycholzuur Amdipharm 250 mg capsules			
		Eerste 3 maanden			Vervolgens
		Ochtend	Middag	Avond	Avond (één keer per dag)
47 – 62	12 – 16	1	1	1	3
63 – 78	13 – 16	1	1	2	4
79 – 93	13 – 16	1	2	2	5
94 – 109	14 – 16	2	2	2	6
Meer dan 110		2	2	3	7

Hoe neemt u dit middel in?

Slik de capsules in hun geheel door met een glas water of andere vloeistof. Neem uw geneesmiddel regelmatig in.

Duur van de behandeling

De behandeling met dit middel kan in geval van PBC voor onbeperkte tijd worden voortgezet.

Oplossing van cholesterolgalstenen:

Dosering

De aanbevolen dosering voor volwassenen is: 10 mg/kg lichaamsgewicht per dag, als volgt:

50-62 kg: 2 capsules per dag

63-85 kg: 3 capsules per dag

68-120 kg: 4 capsules per dag

Hoe neemt u dit middel in?

Slik de capsules in hun geheel door met een glas water of andere vloeistof. Neem de capsules 's avonds vóór het slapen gaan in. Neem uw geneesmiddel regelmatig in.

Duur van de behandeling

Het duurt doorgaans 6-24 maanden om galstenen op te lossen. Als de galstenen na 12 maanden niet in grootte zijn afgenomen, moet de behandeling worden gestaakt.

Uw arts moet om de 6 maanden controleren of de behandeling effect heeft. Bij elk van deze vervolgonderzoeken moet worden gecontroleerd of er sinds de vorige keer een ophoping van kalk is opgetreden waardoor de stenen harder worden. Als dit het geval is, zal uw arts de behandeling staken.

Beide indicaties:

Gebruik bij ouderen

Er is geen aanwijzing dat een verandering in de volwassen dosis noodzakelijk is, maar uw arts zal rekening houden met uw leeftijd en uw gezondheid.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De toediening van dit middel is gebaseerd op het lichaamsgewicht en op de aandoening die wordt behandeld.

Gebruik bij kinderen (6 tot 18 jaar) voor behandeling van een leveraandoening als gevolg van cystische fibrose:

Dosering

De aanbevolen dagelijkse dosis is 20 mg per kg lichaamsgewicht, verdeeld in 2-3 porties over de dag. Indien nodig kan uw arts besluiten de dosis verder te verhogen naar 30 mg per kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht LG (kg)	Dagelijkse dosis (mg/kg LG)	Ursodeoxycholzuur 250 mg 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
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		3	4	4

Hoe neemt u dit middel in?

Neem de capsules twee tot drie keer per dag in, zoals voorgeschreven. Neem de capsules regelmatig in.

Duur van de behandeling

Behandeling kan langdurig worden voortgezet (maximaal 12 jaar) bij kinderen met cystische fibrose als gevolg van een leveraandoening.

Als u merkt dat de werking van dit middel te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

In geval van overdosering kan diarree optreden. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u last heeft van aanhoudende diarree. Heeft u last van diarree, zorg er dan voor dat u genoeg drinkt, om verloren vocht en zouten aan te vullen.

Antigifcentrum: Wanneer u teveel van Ursodeoxycholic acid amdipharm 250 mg capsules, hard heeft gebruikt of ingenomen, neem dan 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 capsule in te halen, maar ga op het normale tijdstip verder 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 dit middel te onderbreken of eerder te beëindigen.

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

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 gebruikers

- Zachte, losse ontlasting of diarree

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- bij de behandeling van PBC: ernstige pijn in de rechter bovenbuik, ernstige verslechtering van de levercirrose, die gedeeltelijk afneemt na het staken van de behandeling
- verharding van galstenen door opgehoopt calcium. Dit heeft geen andere symptomen, maar zal blijken uit een test
- netelroos (urticaria).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

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

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

of

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 speciale bewaarcondities.

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 capsule bevat 250 mg ursodeoxycholzuur.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: magnesiumstearaat; maïszetmeel; watervrij colloïdaal siliciumdioxide; titaandioxide (E171); en gelatine.

Hoe zien Ursodeoxycholzuur Amdipharm capsules eruit en wat zit er in een verpakking?

Harde gelatinecapsules met wit lichaamen dop gevuld met poeder. De lengte van de capsules is $21,7 \pm 0,3$ mm

Blisterverpakking (PVC/Alu): 25, 50, 60, 75, 100 capsules

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE489217

Afleveringwijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Fabrikant

ABC FARMACEUTICI S.p.A.

Via Cantone Moretti, 29 (loc. LOCALITA' SAN BERNARDO)
10015, IVREA (TO)

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Ierland

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

België: Ursodeoxycholic acid amdipharm 250 mg capsules, hard

Ierland: Ursodeoxycholic acid 250 mg capsules, hard

Luxemburg: Ursodeoxycholic acid 250 mg gélules

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Ursodeoxycholic acid 250 mg capsules, hard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand 09/2021.