**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Ursochol 300 mg 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 Ursochol 300 mg tabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. Wat is Ursochol 300 mg tabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ursochol bevat als werkzaam bestanddeel ursodeoxycholzuur, een galzuur dat onder meer de hoeveelheid cholesterol in de gal vermindert en daardoor inwerkt op galstenen.

Ursochol wordt gebruikt voor:
- Oplossen van galstenen (cholesterolgalstenen).
- Gestoorde galafscheiding met leverdegeneratie (primaire galcirrose).

## 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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent zwanger.
- U neemt de "pil" in (voorbehoedmiddel voor inname via de mond). Zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".
- U heeft een acute ontsteking van de galblaas of de galwegen.
- U heeft galkolieken (pijnlijke krampen in rechter bovenbuik).
- U heeft een occlusie (afsluiting) van de galwegen.
- U heeft verkalkte radio-opake galstenen.
- U heeft een verlies van contractiliteit (samentrekbaarheid) van de galblaas.
- U heeft ernstige nierstoornissen.
- U heeft een ontsteking van de darmen.
- U lijdt aan een maagzweer.
- U heeft bepaalde aandoeningen van de lever of de darmen.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**
- Als u de "pil" neemt. Gebruik een ander medicijn dan de "pil" (voorbehoedmiddel voor inname via de mond) om zwangerschap te voorkomen.
- Ursochol moet onder medisch toezicht worden gebruikt; uw arts zal regelmatig een bloedonderzoek uitvoeren.

- Gelieve uw arts te raadplegen indien u diarree krijgt en als u nog andere medicijnen neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**
Neem Ursochol niet samen in met:
- de “pil” (voorbehoedmiddel voor inname via de mond): gebruik een ander voorbehoedmiddel om zwangerschap te voorkomen.
- bepaalde medicijnen tegen epilepsie (barbituraten).
- bepaalde medicijnen tegen maagzuur (antacida).
- colestyramine of colestipol (tegen te hoge cholesterol).

Indien de inname van een bereiding met één van deze substanties nodig wordt geacht door uw arts, moet een tussentijd van minstens 2 uur in acht genomen worden voor of na de inname van Ursochol.

Gebruikt u naast Ursochol nog andere medicijnen, zoals nitrendipine (bloeddrukverlager), cyclosporine (immunodepressivum), ciprofloxacine (antibioticum) of rosuvastatine (cholesterolverlagend middel), heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**
Ursochol dient na het eten ingenomen te worden. De tabletten doorslikken met een glas water of melk.

**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.

<u>Zwangerschap</u>
Er zijn geen of slechts beperkte gegevens rond het gebruik van ursodeoxycholzuur, in het bijzonder bij zwangere vrouwen. Onderzoek bij dieren heeft nadelige effecten op de voorplanting, tijdens de vroege fase van de zwangerschap, aangetoond. Ursochol mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij het absoluut noodzakelijk is.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, mogen uitsluitend met Ursochol worden behandeld als ze een betrouwbare anticonceptiemethode gebruiken; niet-hormonale contraceptiva en orale contraceptiva met een kleine dosering oestrogenen worden aanbevolen.

Bij patiënten die Ursochol nemen voor de oplossing van galstenen, moet echter een effectieve niet-hormonale vorm van anticonceptie worden gebruikt, want hormonale orale anticonceptiva kunnen de vorming van galstenen verhogen.

De mogelijkheid van een zwangerschap moet worden uitgesloten voordat de behandeling wordt gestart.

<u>Borstvoeding</u>
Volgens een beperkt aantal gedocumenteerde gevallen van vrouwen die borstvoeding gaven, is de ursodeoxycholzuur concentratie in de melk zeer laag en er zijn waarschijnlijk geen bijwerkingen te verwachten bij kinderen die borstvoeding krijgen.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Ursochol heeft geen of een verwaarloosbare invloed op het besturen van een voertuig of het gebruik van machines.

**Ursochol 300 mg tabletten bevat:**

Lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

## 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd 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.

**Oplossen van galstenen**
- Gebruikelijke dosering:
  2 tot 3 tabletten van 300 mg per dag.

- Duur van de behandeling:
  Minimum 3 tot 4 maanden. Hoe kleiner de stenen, hoe korter de duur van de behandeling.
  Zet de behandeling nog 3 tot 4 maanden verder nadat uw galstenen zijn opgelost.

Uw arts zal regelmatig de grootte van uw galstenen controleren.

**Gestoorde galafscheiding met beschadiging van de lever**
- Gebruikelijke dosis:
  - 2 tot 4 tabletten per dag, verdeeld over 2 tot 3 innamen.
  - In het begin van de behandeling kan uw arts uw dosis verlagen.

- Duur van de behandeling:
  - Afhankelijk van de ernst van uw ziekte kan de duur van de behandeling meerdere jaren zijn. Uw arts zal u vertellen hoe lang u Ursochol moet gebruiken.

Uw arts moet regelmatig uw leverfunctie controleren.

**Manier van toedienen**
Neem de tabletten in met een glas water of melk.
Neem de tabletten in na de maaltijd. Neem bij voorkeur 1 tot 2 tabletten na het avondeten. U mag ook de volledige dosis in 1 keer innemen ongeveer 1 uur voor het slapengaan.

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**
Wanneer u te veel van Ursochol 300 mg tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Gevallen van vergiftiging met Ursochol zijn niet gekend. Als de uitscheiding van gal echter geblokkeerd is, kunnen de volgende symptomen voorkomen: diarree, vertraging van de hartslag, vermindering van de bloeddruk, spiersamentrekkingen, jeuk.

**Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het aanbevolen tijdstip.

**Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**
Stop de behandeling niet zonder advies van uw arts. Als u de behandeling voortijdig onderbreekt kan uw toestand terug verergeren en uw galstenen terugkomen, zodat de totale duur van de behandeling langer wordt.

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 (komt voor bij minder dan 1 op 10 personen):
- Zachte stoelgang.
- Diarree.

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op 1000 personen):
- Misselijkheid.
- Braken.

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op 10.000 personen):
- Ernstige pijn in de rechterbovenbuik*.
- Verkalking van galstenen.
- Leverdecompensatie (verminderde werking van de lever)*. Dit verdwijnt gedeeltelijk bij de stopzetting van de behandeling.
- Netelroos (met jeuk gepaard). Tijdens de eerste behandelingsweken kunt u een verergering van de jeuk waarnemen. In dat geval kan een verlaging van de dosering, gevolgd door een langzame verhoging (wekelijks), nuttig zijn.

* Tijdens de behandeling van primaire biliaire cirrose.

**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:

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 medicijn zijn er geen bijzondere bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blister 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. 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, 300 mg per tablet.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, crospovidone, povidone en magnesiumstearaat.

**Hoe ziet Ursochol 300 mg tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?**
Ursochol 300 mg tabletten zijn witte ronde tabletten en zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 30 of 100 tabletten

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**
Vergunninghouder:
Zambon N.V.
Avenue Bourgmestre E. Demunter 3
1090 Brussel

Fabrikant:
Zambon S.p.A.
Via della Chimica 9
36100 Vicenza
Italië

**Afleveringswijze**
Op medisch voorschrift

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**
BE175472

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.**