Bijsluiter: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ursofalk 500 mg filmomhulde tabletten
Ursodeoxycholzuur

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 of apotheker.
- 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 veel 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 URSOFALK 500 MG FILMOMHULDE TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT URSOFALK 500 MG FILMOMHULDE TABLETTEN INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U URSOFALK 500 MG FILMOMHULDE TABLETTEN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U URSOFALK 500 MG FILMOMHULDE TABLETTEN IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U URSOFALK 500 MG FILMOMHULDE TABLETTEN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS URSOFALK 500 MG FILMOMHULDE TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT URSOFALK 500 MG FILMOMHULDE TABLETTEN INGENOMEN?

Ursodeoxycholzuur, de werkzame stof in Ursofalk, is een galzuur dat van nature in kleine hoeveelheden voorkomt in de menselijke gal.

Ursofalk wordt gebruikt:

- om cholesterolgalstenen op te lossen bij patiënten waarbij een chirurgische behandeling niet aangewezen is. Deze stenen moet radiolucent zijn (niet zichtbaar op een gewone radiografie) en hun diameter mag niet groter zijn dan 15 mm. De galblaas moet nog steeds functioneren ondanks de galstenen.

- voor de behandeling van primaire biliaire cholangitis (PBC) (een ontsteking van de galwegen gepaard met levercirrose), op voorwaarde dat er geen gedecompenseerde levercirrose is (ernstige aandoening van de lever, in een stadium dat het resterende leverweefsel de verminderde leverfunctie niet meer kan compenseren).

- een leveraandoening als gevolg van de aandoening mucoviscidose (ook taaislijmziekte genoemd) bij kinderen van 6 tot 18 jaar.

2. WANNEER MAG U URSOFALK 500 MG FILMOMHULDE TABLETTEN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Ursofalk niet gebruiken?

- u bent of er is u verteld dat u allergisch bent voor galzuren (zoals ursodeoxycholzuur) of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft een acute ontsteking van de galblaas of galwegen.
- u heeft een obstructie van de galwegen (verstopping van de galbuis of ductus cysticus).
- u heeft vaak krampachtige pijn in de bovenbuik (galkoliek)
- uw arts heeft u verteld dat u verkalkte galstenen heeft
- uw galblaas kan niet goed samentrekken
- als uw kind galgangatresie heeft en een slechte galstroom, zelfs na een operatie

Spreek met uw arts over alle hierboven vermelde aandoeningen. U moet ook navragen of u hier in het verleden mee te maken gehad heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ursofalk?
Ursofalk moet worden gebruikt onder medisch toezicht.

Uw arts moet uw leverfunctie regelmatig om de 4 weken testen gedurende de eerste 3 maanden van de behandeling. Daarna moet u om de 3 maanden onderzocht worden.

Bij gebruik voor het oplossen van galstenen, dient uw arts na de eerste 6 tot 10 maanden van de behandeling een scan van uw galblaas te regelen.

Oestrogene hormonen (gebruikt in orale anticonceptiva en hormonale substitutietherapie) kunnen de vorming van galstenen bevorderen. Vraag uw arts of apotheker voor meer informatie of raad.
Bij gebruik voor de behandeling van PBC, kunnen in zeldzame gevallen de symptomen (bv. jeuk) in het begin van de behandeling verergeren. Als dat gebeurt, spreek dan met uw arts over het verlagen van uw aanvangsdosis.

Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als u diarree heeft, aangezien de dosis bij u misschien verlaagd moet worden of u misschien moet stoppen met Ursofalk 500 mg filmomhulde tabletten.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Ursofalk nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen, die de volgende stoffen bevatten? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. De effecten van deze geneesmiddelen kunnen veranderen (interacties):

De **effecten** van de volgende geneesmiddelen of van Ursofalk filmomhulde tabletten kunnen **verzwakken** als u Ursofalk inneemt:

- cholestyramine, cholestipol (om de bloedlipidenspiegel te verlagen) of aluminiumhydroxide, smectiet (aluminiumoxide) die antacida bevatten (stoffen die maagzuur binden). Als u geneesmiddelen moet nemen die een van deze stoffen bevatten, moeten deze ten minste twee uur vóór of na Ursofalk ingenomen worden.
- ciprofloxacine, dapson (antibiotica), nitrendipine (voor de behandeling van hoge bloeddruk) en andere geneesmiddelen die op dezelfde manier worden omgezet. Het kan zijn dat uw arts de dosis van deze geneesmiddelen verandert.

Bij gebruik van Ursofalk is een **verandering van de effecten** van de volgende werkzame stoffen mogelijk:

- ciclosporine (een geneesmiddel dat het immuunsysteem remt). Als u behandeld wordt met ciclosporine, moet uw arts de hoeveelheid ciclosporine in uw bloed controleren. Uw arts zal de dosis zo nodig aanpassen.
- rosuvastatine (een geneesmiddel tegen een hoog cholesterolgehalte in het bloed)

Als u Ursofalk 500 mg filmomhulde tabletten gebruikt om galstenen op te lossen, vertel het uw arts dan als u ook oestrogeenhoudende medicijnen (zoals 'de pil' of hormonale substitutietherapie) gebruikt of bepaalde geneesmiddelen om uw cholesterolgehalte te verlagen, zoals clofibraat. Deze middelen kunnen de vorming van galstenen bevorderen en de effecten van ursodeoxycholzuur tegengaan bij het oplossen van galstenen.

Neemt u naast Ursofalk nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het kan nog steeds mogelijk zijn om u met Ursofalk te behandelen. Uw arts weet wat goed is voor u.

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.

Vruchtbaarheid
In onderzoek bij dieren is geen invloed van dit geneesmiddel op de vruchtbaarheid aangetoond. Er zijn geen gegevens over het effect van dit geneesmiddel op de vruchtbaarheid bij de mens.

Zwangerschap
Er zijn geen of weinig gegevens over het gebruik van ursodeoxycholzuur bij zwangere vrouwen. Uit onderzoek bij dieren is gebleken dat de groei en de ontwikkeling van de baby kunnen worden aangetast. Tijdens de zwangerschap mag u geen Ursofalk gebruiken, tenzij uw arts van mening is dat dat absoluut noodzakelijk is.

Vrouwen die kinderen kunnen krijgen
U mag Ursofalk niet gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts dit absoluut noodzakelijk acht. Zelfs als u niet zwanger bent, moet u toch deze mogelijkheid met uw arts bespreken, omdat vrouwen op vruchtbare leeftijd alleen hiermee behandeld mogen worden als ze een betrouwbare

contraceptiemethode gebruiken.
Voordat u met de behandeling begint, zal uw arts controleren of u niet zwanger bent.

Borstvoeding
Er zijn slechts enkele gedocumenteerde gevallen van gebruik van ursodeoxycholzuur door vrouwen die borstvoeding gaven. Het gehalte ursodeoxycholzuur in de melk is zeer laag en er zullen waarschijnlijk geen bijwerkingen optreden bij kinderen die borstvoeding krijgen.

Gebruik bij kinderen
Er zijn geen leeftijdsbeperkingen op het gebruik van Ursofalk 500 mg filmomhulde tabletten. De toediening van Ursofalk is gebaseerd op het lichaamsgewicht en de medische toestand. Voor kinderen die niet in staat zijn om filmomhulde tabletten te slikken zijn Ursofalk capsules beschikbaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Ursodeoxycholzuur heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE NEEMT U URSOFALK 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.

Om cholesterolgalstenen op te lossen

Dosering
Ongeveer 10 mg per kg lichaamsgewicht (LG) per dag, als volgt:

47-60 kg 1 filmomhulde tablet
61-80 kg 1½ filmomhulde tablet
81-100 kg 2 filmomhulde tabletten
meer dan 100 kg 2½ filmomhulde tablet

Hoe neemt u Ursofalk in?
De filmomhulde tabletten moeten 's avonds voor het slapengaan zonder kauwen doorgeslikt worden met wat vloeistof. Neem de filmomhulde tabletten regelmatig in.

Behandelingsduur
Over het algemeen duurt het 6 - 24 maanden om galstenen op te lossen. Als de galstenen na 12 maanden niet gekrompen zijn, moet de therapie stopgezet worden.
Om de 6 maanden moet uw arts controleren of de behandeling werkt. Bij elk van die follow-up onderzoeken moet er gecontroleerd worden of de stenen intussen niet verkalkt zijn. Als dat wel zo is, zal uw arts de behandeling stopzetten.
De behandeling moet gedurende 3 tot 4 maand na het oplossen van de galstenen voortgezet worden.

Behandeling van primaire biliaire cholangitis (PBC) (ontsteking van de galwegen)

Dosering
Tijdens de eerste 3 maanden van de behandeling moet u Ursofalk ’s morgens, ’s middags en ’s avonds innemen. Als de leverfunctietesten verbeteren, kan de totale dagdosis eenmaal daags 's avonds ingenomen worden.

Primaire biliaire cholangitis (PBC) stadium I-III					
Lichaamsgewicht LG (kg)	Dagdosis (mg/kg LG)	Filmomhulde tabletten			
		Eerste 3 maanden			**Daarna**
		's Morgens	's Middags	's Avonds	's Avonds (eenmaal daags)
47 – 62	12 – 16	½	½	½	1½
63 – 78	13 – 16	½	½	1	2
79 – 93	13 – 16	½	1	1	2½
94 – 109	14 - 16	1	1	1	3
meer dan 110		1	1	1½	3½

Primaire biliaire cholangitis (PBC) stadium IV			
Lichaamsgewicht (kg)	Dagelijkse dosis (mg/kg lichaamsgewicht)	Filmomhulde tabletten	
		's morgens	's avonds
47 – 78	6 – 8	½	½
79 – 109	7 – 8	½	1
Meer dan 110		½	1

Indien u probleemloos op deze dosering reageert (na bloedonderzoek en/of volgens het oordeel van de arts), dan zal uw arts u een hogere dosering voorschrijven (dosering zoals voor de behandeling van stadium I-III).

Hoe neemt u Ursofalk in?
De filmomhulde tabletten moeten 's avonds voor het slapengaan zonder kauwen doorgeslikt worden met wat vloeistof tijdens de maaltijden of met een kleine snack. Neem uw geneesmiddel regelmatig in.

Behandelingsduur
De inname van Ursofalk kan bij primaire biliaire cholangitis voor onbepaalde duur ingenomen worden.

Opmerking:
Bij patiënten met primaire biliaire cholangitis kunnen de klinische symptomen verergeren in het begin van de behandeling, bv. de jeuk kan toenemen. Dit gebeurt slechts in zeldzame gevallen. In dit geval kan de therapie voortgezet worden met een lagere dagdosis van Ursofalk 500 mg filmomhulde tabletten of Ursofalk capsules. Elke week zal uw arts dan geleidelijk de dagdosis verhogen tot u de vereiste dosis bereikt.

Gebruik bij kinderen (6 jaar tot 18 jaar) voor de behandeling van een leveraandoening als gevolg van mucoviscidose

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

Lichaamsgewicht (kg)	**Dagelijkse dosis (mg/kg lichaamsgewicht)**	**Ursofalk 500 mg filmomhulde tabletten**		
		's morgens	**'s middags**	**'s avonds**
20-29	17-25	½	-	½
30-39	19-25	½	½	½
40-49	20-25	½	½	1
50-59	21-25	½	1	1
60-69	22-25	1	1	1
70-79	22-25	1	1	1 ½
80-89	22-25	1	1 ½	1 ½
90-99	23-25	1 ½	1 ½	1 ½
100-109	23-25	1 ½	1 ½	2
>110		1 ½	2	2

Als u voelt dat het effect van Ursofalk 500 mg filmomhulde tabletten te sterk of te zwak is, spreek er dan over met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van Ursofalk 500 mg filmomhulde tabletten ingenomen?
Wanneer u teveel van Ursofalk heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Diarree kan optreden als gevolg van overdosering. Informeer uw arts onmiddellijk als u aanhoudende diarree heeft. Als u diarree heeft, zorg dan dat

u genoeg drinkt om uw vocht- en elektrolytenbalans in stand te houden.

Bent u vergeten Ursofalk 500 mg filmomhulde tabletten in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar zet de behandeling voort met de voorgeschreven dosis.

Als u stopt met het innemen van Ursofalk 500 mg filmomhulde tabletten
Spreek altijd met uw arts voordat u besluit de behandeling met Ursofalk te onderbreken of de behandeling vroegtijdig stopzet.

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: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- zachte, losse stoelgang of diarree

Zeer zelden: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- tijdens de behandeling van primaire biliaire cholangitis: ernstige pijn rechts in de bovenbuik, ernstige verergering (decompensatie) van levercirrose die gedeeltelijk verdwijnt als de behandeling wordt stopgezet
- opname van calcium in reeds bestaande galstenen. Dit veroorzaakt geen extra symptomen, maar is te zien in tests.
- netelroos (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. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten www.fagg.be Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. HOE BEWAART U URSOFALK 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 de doos en de houder na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Ursofalk?
De werkzame stof in Ursofalk is ursodeoxycholzuur. Eén filmomhulde tablet bevat 500 mg ursodeoxycholzuur.

De andere stoffen in Ursofalk zijn:
magnesiumstearaat, polysorbaat 80, povidone K 25, microkristallijne cellulose, colloïdaal silica, crosspovidone (type A), talk, hypromellose en macrogol 6000.

Hoe ziet Ursofalk eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Ursofalk 500 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ovale, dubbelbolle tabletten met een breukstreep op beide zijden.

Ursofalk 500 mg filmomhulde tabletten is beschikbaar in verpakkingen van 50 en 100 filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Dr. Falk Pharma Benelux B.V.
Van Deventerlaan 31
3528 AG Utrecht

Nederland

Fabrikant
Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE446444
LU: 2018060218

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.