

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Ursofalk 50 mg/ml suspensie** 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 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS URUSOFALK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT**

Ursodeoxycholzuur, het werkzame bestanddeel in Ursofalk suspensie, is een natuurlijk voorkomend galzuur waarvan kleine hoeveelheden in de menselijke gal voorkomen.

#### **Ursofalk suspensie wordt gebruikt:**

- voor de behandeling van de verschijnselen van primaire biliaire cirrose (PBC, dit is een ontsteking van de galwegen die op kan treden bij vervetting van de lever), mits er geen sprake is van gedecompenseerde levercirrose (dit is een ernstige aandoening van de lever, in het stadium waarbij het resterende leverweefsel niet langer kan compenseren voor de verminderde leverwerking).
- voor het oplossen van galstenen die bestaan uit cholesterol. Deze stenen mogen niet zichtbaar zijn op een röntgenfoto en niet groter zijn dan 20 mm in doorsnee. De galblaas moet, ondanks de galstenen, nog steeds goed werken, of bij patiënten die een operatie weigeren of waarbij een operatie niet mogelijk is, of bij patiënten die heel veel cholesterol in de gal hebben.
- als hulpmiddel vóór en na galsteenvergruizing (lithotripsie).
- bij kinderen van 1 maand tot 18 jaar voor een leveraandoening als gevolg van een ziekte die cystische fibrose heet (ook taaislijmziekte genoemd).

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

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

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor ursodeoxycholzuur of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een acute ontsteking heeft van de galblaas of de galwegen
- als uw galwegen zijn verstopt
- als u vaak optredende kramp-achtige pijn heeft in de bovenbuik (galkoliek)
- als uw arts u heeft verteld dat u verkalkte galstenen heeft
- als het vermogen van uw galblaas om samen te trekken is verminderd.
- als uw kind een afsluiting van de galwegen heeft en een slechte galafvoer, zelfs na een operatie.

Informeer bij uw arts naar bovengenoemde ziektes. Doe dit ook als u in het verleden een van deze ziektes heeft gehad.

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

Dit middel moet onder medisch toezicht worden gebruikt.

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

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

Wanneer u een vrouw bent en dit middel gebruikt om galstenen op te lossen, moet u een effectief niet-hormonale anticonceptie gebruiken, omdat hormonale anticonceptie de vorming van galstenen stimuleert.

Wanneer dit middel gebruikt wordt voor de behandeling van PBC, kunnen in zeldzame gevallen de klachten verergeren aan het begin van de behandeling (bv. jeuk). Raadpleeg uw arts wanneer dit het geval is; de begintdoserings kan mogelijk verlaagd worden.

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 geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ursafalk 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 of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. De werking van de volgende geneesmiddelen kan worden beïnvloed (interacties):

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

- colestyramine, colestipol (om het vetgehalte in het bloed te verlagen), of aluminiumhydroxide of smectiet (aluminiumoxide) bevattende antacida (maagzuurbindende geneesmiddelen). Als u geneesmiddelen moet innemen die een van deze werkzame stoffen bevatten moet u die tenminste twee uur vóór of na dit middel innemen.
- ciprofloxacine, dapson (antibiotica), nitrendipine (gebruikt tegen hoge bloeddruk) en andere geneesmiddelen die op een vergelijkbare manier door het lichaam worden afgebroken. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van deze geneesmiddelen aanpast.

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

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

Als u dit middel gebruikt voor het oplossen van galstenen, informeer uw arts dan als u geneesmiddelen gebruikt die zogenaamde oestrogenen bevatten (zitten in de "pil", maar worden ook tijdens de overgang van de vrouw gebruikt) of clofibrat (wordt gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen). Deze geneesmiddelen kunnen het ontstaan van galstenen bevorderen, waardoor het effect van de behandeling met dit middel wordt verminderd.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denk tu 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*

Er zijn geen gegevens die een effect van dit geneesmiddel op de vruchtbaarheid laten zien.

### *Zwangerschap*

U mag dit middel niet tijdens de zwangerschap gebruiken tenzij uw arts dit absoluut noodzakelijk vindt. Zelfs in het geval u niet zwanger bent moet u dit toch met uw arts bespreken, omdat vrouwen die kinderen kunnen krijgen alleen mogen worden behandeld als zij een betrouwbare methode van anticonceptie gebruiken. Niet-hormonale anticonceptie of anticonceptie met een lage dosis oestrogenen worden aanbevolen. Als u echter dit middel gebruikt voor het oplossen van galstenen mag u alleen maar niet-hormonale anticonceptie gebruiken, omdat hormonale anticonceptie de vorming van galstenen stimuleert.

Uw arts zal controleren of u niet zwanger bent voordat u begint met het gebruik van dit middel.

### *Borstvoeding*

Er zijn slechts enkele gegevens over het gebruik van dit middel bij vrouwen die borstvoeding geven. De hoeveelheden van dit middel in de moedermelk zijn erg laag en waarschijnlijk zijn er geen bijwerkingen te verwachten bij kinderen die borstvoeding krijgen.

### **Gebruik door kinderen**

Er is geen leeftijdsgrens voor het gebruik van dit middel. De toediening van dit middel is gebaseerd op het lichaamsgewicht en de toestand van de patiënt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

### **Ursofalk suspensie bevat natrium**

5 ml van dit middel bevat 0,50 mmol (11,39 mg) natrium. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel 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.

### **Openen van de sluiting:**

Voor elk gebruik de fles goed omschudden.

Om de fles te openen de schroef dop stevig naar beneden drukken terwijl u deze tegen de klok indraait.

### **Patiënten met galstenen (al of niet in combinatie met galsteenvergruizing)**

#### *Dosering*

Ongeveer 10 mg ursodeoxycholzuur per kg lichaamsgewicht per dag volgens onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	ml suspensie*
5 tot 7 kg	1,25
8 tot 12 kg	2,50
13 tot 18 kg	3,75
19 tot 25 kg	5,00
26 tot 35 kg	7,50
36 tot 50 kg	10,00
51 tot 65 kg	12,50
66 tot 80 kg	15,00
81 tot 100 kg	20,00
boven 100 kg	25,00

\* 5 ml suspensie voor oraal gebruik bevat 250 mg ursodeoxycholzuur. Met een maatbeker kan 1,25, 2,50, 3,75 of 5,00 ml gedoseerd worden.

#### *Hoe wordt dit middel ingenomen?*

Neem de suspensie 's avonds in bij het slapen gaan. Neem de suspensie regelmatig in.

### *Duur van de behandeling*

De behandeling zal in het algemeen 6 maanden tot 2 jaar duren. De duur van de behandeling is afhankelijk van de grootte van de bestaande galstenen bij het begin van de behandeling. Ook als uw klachten verdwenen zijn, moet u doorgaan met de behandeling: onderbreking van de behandeling kan tot gevolg hebben dat de totale behandelingsduur wordt verlengd. Nadat de galstenen zijn opgelost moet de behandeling nog 3 tot 4 maanden worden voortgezet.

### **Patiënten met beschadiging van leverweefsel door een gestoorde galafvoer (Primaire Biliaire Cirrose)**

#### *Dosering*

Tijdens de eerste drie maanden moet u dit middel verschillende malen per dag innemen. Als de werking van de lever daarna is verbeterd kunt u de dagelijkse dosis in één keer 's avonds innemen:

lichaamsgewicht (kg)	dagelijkse dosis (mg/kg lichaams- gewicht)	ml suspensie*			<u>vervolgens</u>
		<u>eerste 3 maanden</u> 's morgens	's middags	's avonds	's avonds (1 x daags)
8 tot 11	12 tot 16	-	1,25	1,25	2,5
12 tot 15	12 tot 16	1,25	1,25	1,25	3,75
16 tot 19	13 tot 16	2,5	-	2,5	5,0
20 tot 23	13 tot 15	1,25	2,5	2,5	6,25
24 tot 27	13 tot 16	2,5	2,5	2,5	7,5
28 tot 31	14 tot 16	1,25	2,5	5,0	8,75
32 tot 39	12 tot 16	2,5	2,5	5,0	10,0
40 tot 47	13 tot 16	2,5	5,0	5,0	12,5
48 tot 62	12 tot 16	5,0	5,0	5,0	15,0
63 tot 80	12 tot 16	5,0	5,0	10,0	20,0
81 tot 95	13 tot 16	5,0	10,0	10,0	25,0
96 tot 115	13 tot 16	10,0	10,0	10,0	30,0
boven 115		10,0	10,0	15,0	35,0

\* 5 ml suspensie voor oraal gebruik bevat 250 mg ursodeoxycholzuur. Met een maatbeker kan 1,25, 2,50, 3,75 of 5,00 ml gedoseerd worden.

#### *Hoe wordt dit middel ingenomen?*

Neem de suspensie regelmatig in.

#### *Duur van de behandeling*

De behandeling met dit middel kan in geval van primaire biliaire cirrose voor onbepaalde tijd worden voortgezet.

#### *Opmerking*

Bij patiënten met primaire biliaire cirrose kunnen de verschijnselen van de ziekte aan het begin van de behandeling verergeren, d.w.z. dat de jeuk erger kan worden. Dit gebeurt alleen in zeldzame gevallen. Als dit gebeurt kan de behandeling met een lagere dosering Ursofalk suspensie worden voortgezet. Uw arts zal de dosering elke week geleidelijk verhogen totdat de vereiste dosering is bereikt.

### **Gebruik bij kinderen (1 maand tot 18 jaar) voor de behandeling van een leveraandoening als gevolg van cystische fibrose**

#### *Dosering*

De aanbevolen dagelijkse dosering is 20 mg per kg lichaamsgewicht, verdeeld in 2 tot 3 porties over de dag. Wanneer het nodig is kan uw arts de dosering verder verhogen tot 30 mg per kg lichaamsgewicht.

Enkelvoudige doseringen voor kinderen met een lichaamsgewicht tot 10 kg moeten gegeven worden met een spuitje, omdat met de bijgeleverde maatbeker geen volumes onder 1,25 ml gegeven kunnen worden.

Gebruik een spuitje voor eenmalig gebruik met een schaalverdeling van 0,1 ml. Let op: spuitjes voor eenmalig gebruik zijn niet aanwezig in de verpakking, maar kunnen worden gekocht in de apotheek. Om de vereiste dosering met een spuitje te geven:

1. Schud de fles goed voor openen.
2. Giet een kleine hoeveelheid in de bijgeleverde maatbeker.
3. Trek een beetje meer dan het bedoelde volume op in het spuitje.
4. Tik met uw vingers tegen het spuitje om luchtbelletjes uit de opgetrokken suspensie te verwijderen.
5. Controleer het bedoelde volume van de suspensie in het spuitje en pas aan wanneer dat noodzakelijk is.
6. Dien voorzichtig de inhoud van het spuitje toe in de mond van het kind.

Stop het spuitje niet in de fles. Giet geen ongebruikte suspensie uit het spuitje of de maatbeker terug in de fles.

**Tot 10 kg lichaamsgewicht: Dosering 20 mg ursodeoxycholzuur/kg/dag**  
**Toedieningshulpmiddel: spuitje voor eenmalig gebruik**

Lichaamsgewicht (kg)	Ursofalk Suspensie (ml)	
	's morgens	's avonds
4	0,8	0,8
4,5	0,9	0,9
5	1,0	1,0
5,5	1,1	1,1
6	1,2	1,2
6,5	1,3	1,3
7	1,4	1,4
7,5	1,5	1,5
8	1,6	1,6
8,5	1,7	1,7
9	1,8	1,8
9,5	1,9	1,9
10	2,0	2,0

**Meer dan 10 kg lichaamsgewicht: Dosering 20-25 mg ursodeoxycholzuur/kg/dag**  
**Toedieningshulpmiddel: maatbeker**

Lichaamsgewicht (kg)	Dagelijkse dosering ursodeoxycholzuur (mg/kg)	*bekers Ursofalk 250mg/5ml suspensie	
		's morgens	's avonds
11 – 12	21-23	½	½
13 – 15	21-24	½	¾
16 – 18	21-23	¾	¾
19 – 21	21-23	¾	1
22 – 23	22-23	1	1
24 – 26	22-23	1	1¼
27 – 29	22-23	1¼	1¼
30 – 32	21-23	1¼	1½
33 – 35	21-23	1½	1½

<b>36 – 38</b>	21-23	1½	1¾
<b>39 – 41</b>	21-22	1¾	1¾
<b>42 – 47</b>	20-22	1¾	2
<b>48 – 56</b>	20-23	2¼	2¼
<b>57 – 68</b>	20-24	2¾	2¾
<b>69 – 81</b>	20-24	3¼	3¼
<b>82 – 100</b>	20-24	4	4
<b>&gt;100</b>		4½	4½

\* Omrekentabel

	Orale suspensie	Ursodeoxycholzuur
1 beker	= 5 ml	= 250 mg
¾ beker	= 3,75 ml	= 187,5 mg
½ beker	= 2,5 ml	= 125 mg
¼ beker	= 1,25 ml	= 62,5 mg

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 middel gebruikt?**

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

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Neem altijd contact op met uw arts voordat u besluit om de behandeling met dit middel te onderbreken of eerder te beëindigen.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (optredend bij minder dan 1 op de 10 patiënten maar bij meer dan 1 op de 100 patiënten)

- zachte ontlasting of diarree

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (optredend bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- bij de behandeling van primaire biliare cirrose: ernstige pijn in de rechter bovenbuik, ernstige verslechtering (decompensatie) van de levercirrose, die gedeeltelijk afneemt na het staken van de behandeling.
- verkalking van de galstenen
- netelroos (galbulten)

#### **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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Aangebroken flessen moeten binnen 4 maanden worden gebruikt.

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 ursodeoxycholzuur.

5 ml suspensie voor oraal gebruik (overeenkomend met 1 maatbeker) bevat 250 mg ursodeoxycholzuur.

De andere stoffen in dit middel zijn benzoëzuur (E210), citroenzuur (E330), glycerol (E422), cellulose microkristallijn (E460), carmellose natrium (E466), natriumchloride, natriumcitraat (E331), natriumcyclamaat (E952), propyleenglycol (E1520), gezuiverd water, xylitol (E967) en citroensmaakstof.

### **Hoe ziet Ursofalk 50 mg/ml suspensie er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ursofalk suspensie is een witte, homogene suspensie met citroengeur die kleine luchtbellen kan bevatten.

Ursofalk 50 mg/ml suspensie is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

Fles met een inhoud van 250 ml suspensie voor oraal gebruik.

Verpakking met 1 fles van 250 ml suspensie voor oraal gebruik.

Bijgeleverd is een maatbeker, waarmee 1,25 ml (= 62,5 mg ursodeoxycholzuur), 2,5 ml (= 125 mg ursodeoxycholzuur), 3,75 ml (=187,5 mg ursodeoxycholzuur) of 5 ml (= 250 mg ursodeoxycholzuur) kan worden toegediend.

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

Registratiehouder

Dr. Falk Pharma Benelux BV

Claudius Prinsenlaan 136A

4818 CP Breda

Fabrikant

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

D-79108 Freiburg

Duitsland

### **Inschrijving in het Register:**

RVG 101647

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2015.**