

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Grinterol 250 mg harde capsules

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 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 Grinterol 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 Grinterol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel bevat ursodeoxycholzuur – een natuurlijk galzuur dat in de menselijke gal eveneens in een kleine hoeveelheid aanwezig is.

Dit middel wordt gebruikt:

- voor het oplossen van galstenen bestaande uit cholesterol bij patiënten:
 - met een of meer galstenen die röntgendoorschijnend (röntgennegatief) zijn en bij voorkeur een doorsnee van niet meer dan 2 cm hebben, van wie de galblaas nog goed functioneert;
 - voor wie een operatie niet mogelijk is;
 - bij wie door middel van een chemische test aangetoond is dat ze erg veel cholesterol in de gal hebben (supersaturatie);
 - voor en na een galsteenvergruizing (lithotripsie).
- voor de behandeling van een aandoening waarbij de galwegen in de lever beschadigd raken, wat leidt tot een ophoping van gal. Dit kan littekenvorming van de lever veroorzaken. De lever mag niet zodanig beschadigd zijn dat deze niet goed meer werkt. Deze aandoening wordt primaire biliaire cholangitis (PBC - ook wel primaire biliaire cirrose) genoemd.
- voor de behandeling van een leveraandoeningen als gevolg van taaislijmziekte (cystische fibrose) bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.

2. Wanneer mag u dit middel 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een acute ontsteking van de galblaas of de galwegen.
- Uw galwegen zijn verstopt (blokkade van de ductus communis of een galafvoergang [ductus cysticus]).
- U heeft vaak last van een krampachtige pijn in de bovenbuik (galblaaskoliek).
- Uw arts heeft u verteld dat u verkalking van de galstenen heeft.
- Het vermogen van uw galblaas om samen te trekken is verminderd.

- U bent een kind bij wie de galwegen zijn afgesloten (biliaire atresie) en die een slechte galafvoer heeft, zelfs na een operatie.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Dit geneesmiddel moet onder medisch toezicht worden gebruikt.

Uw arts moet gedurende de eerste drie maanden van de behandeling elke 4 weken uw leverfunctie onderzoeken. Daarna moeten deze controles elke drie maanden plaatsvinden.

Indien u dit middel gebruikt voor het oplossen van galstenen, moet uw arts na 6 tot 10 maanden van de behandeling een scan van uw galblaas laten maken.

Indien u een vrouw bent en dit middel gebruikt voor het oplossen van galstenen, moet u effectieve niet-hormonale anticonceptiemiddelen gebruiken, omdat de hormonale anticonceptiemiddelen ('de pil') de vorming van galstenen juist kunnen bevorderen.

Indien u dit middel gebruikt voor de behandeling van primaire biliaire cholangitis kunnen de symptomen (bijv. jeuk) in uitzonderlijke gevallen bij aanvang van de behandeling verergeren. Als dat het geval is, neem dan contact op met uw arts om te kijken of uw begindosering verlaagd moet worden.

Waarschuw uw arts indien u last van diarree krijgt; uw arts zal dan bepalen of de dosering moet worden verlaagd of dat de behandeling met dit middel moet worden stopgezet.

Kinderen

Er is geen leeftijdsgrens voor het gebruik van dit middel behalve voor cystische fibrose (tussen de 6 en 18 jaar).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Grinterol 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.

Dit geneesmiddel kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden (interacties):

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

- colestyramine, colestipol (geneesmiddelen die het vetgehalte (lipidegehalte) in het bloed verlagen) of antacida (maagzuurbindende geneesmiddelen) die aluminiumhydroxide of smectiet (aluminiumoxide) bevatten. Als u geneesmiddelen moet innemen die een van deze werkzame stoffen bevatten, moet u die ten minste twee uur vóór of na toediening van Grinterol gebruiken.
- ciprofloxacine, dapson (antibiotica), nitrendipine (geneesmiddel dat wordt 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 Grinterol gebruikt:

- ciclosporine (een geneesmiddel dat de werking van het afweersysteem vermindert). 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 (een geneesmiddel tegen een hoog lipidegehalte in het bloed).

Als u dit middel gebruikt voor het oplossen van galstenen, vertel het dan uw arts als u daarnaast geneesmiddelen gebruikt die oestrogenen bevatten (bijv. de 'pil') of bepaalde geneesmiddelen die het cholesterol in het bloed verlagen, zoals clofibrat. Die geneesmiddelen kunnen de vorming van galstenen bevorderen, waardoor het oplossen van de galstenen wordt tegengewerkt.

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.

Zwangerschap

Tijdens de zwangerschap mag u dit middel niet gebruiken, tenzij uw arts van mening is dat dit absoluut noodzakelijk is.

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Zelfs in het geval u niet zwanger bent moet u dit met uw arts bespreken, omdat vrouwen die zwanger kunnen worden 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 gedocumenteerde gevallen van gebruik van ursodeoxycholzuur door vrouwen die borstvoeding gaven. Het gehalte ursodeoxycholzuur in de moedermelk is zeer laag en er zullen waarschijnlijk geen bijwerkingen optreden bij kinderen die borstvoeding krijgen.

Vruchtbaarheid

In onderzoek bij dieren is geen invloed van dit geneesmiddel op de vruchtbaarheid aangetoond. Tot nu toe is er geen ervaring waaruit blijkt dat dit middel een effect heeft op de vruchtbaarheid/zwangerschap bij de mens.

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 gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Gebruik voor het oplossen van galstenen die cholesterol bevatten (al of niet in combinatie met galsteenvergruizing)

Dosering

De aanbevolen dagelijkse dosering is 2-4 capsules van dit middel (8-10 mg ursodeoxycholzuur /kg lichaamsgewicht), in te nemen tijdens de maaltijd als volgt:

- bij een dagelijkse dosering van 2 capsules, beide capsules tijdens het avondeten;
- bij een dagelijkse dosering van 3 capsules: 1 capsule 's ochtends en 2 's avonds;
- bij een dagelijkse dosering van 4 capsules: 2 capsules 's ochtends en 2 's avonds.

Wijze van toediening

Neem de capsules in hun geheel in met een ruime hoeveelheid water of andere vloeistof. Neem de capsules op vaste tijden in.

Duur van de behandeling:

Het duurt in het algemeen 6 maanden tot 2 jaar voor de galstenen zijn opgelost. De duur van de behandeling is afhankelijk van de grootte van de bestaande galstenen bij het begin van de behandeling. Indien 12 maanden na de aanvang van de behandeling de grootte van de bestaande galstenen nog niet is afgenomen, moet de behandeling worden stopgezet. Uw arts zal elke 6 maanden controleren of de behandeling aanslaat. Tijdens elke controle moet er gekeken worden of er een opstapeling van calcium heeft plaatsgevonden die verharding van de galstenen heeft veroorzaakt ten opzichte van de vorige

keer. Als dat het geval is, zal uw arts de behandeling stopzetten. 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.

Gebruik bij de behandeling van primaire biliaire cholangitis (een chronische ontsteking van de galwegen)

Dosering

Stadium I-III

De dagelijkse dosering is afhankelijk van het lichaamsgewicht. De eerste drie maanden van de behandeling moet dit middel 's ochtends, 's middags en 's avonds ingenomen worden. Wanneer de leverfunctie verbetert, kan de totale dagelijkse dosis daarna eenmaal daags 's avonds worden ingenomen.

Lichaamsgewicht (kg)	Grinterol 250 mg harde capsules			
	Eerste drie maanden			Vervolgens
	Ochtend	Middag	Avond	Avond (eenmaal daags)
47-62	1	1	1	3
63-78	1	1	2	4
79-93	1	2	2	5
94-109	2	2	2	6
Hoger dan 110	2	2	3	7

Stadium IV

In het begin van de behandeling moeten 2 tot 3 capsules **van dit middel** per dag ingenomen worden tijdens de maaltijd als volgt:

- bij een dagelijkse dosering van 2 capsules: 1 capsule 's ochtends en 1 's avonds;
- bij een dagelijkse dosering van 3 capsules: 1 capsule 's ochtends en 2 's avonds.

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).

Wijze van toediening

De capsules moeten in hun geheel met een hoeveelheid water of andere vloeistof worden ingenomen. Neem de capsules op vaste tijden in.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling met dit middel bij primaire biliaire cholangitis is niet aan een tijdslimiet gebonden.

Opmerking

Indien u dit middel gebruikt voor de behandeling van primaire biliaire cholangitis, kunnen de symptomen, bijvoorbeeld jeuk, bij aanvang van de behandeling verergeren. Dat gebeurt alleen in zeldzame gevallen. In dat geval kan de behandeling met een lagere dosering van dit middel worden voortgezet. Uw arts zal dan de dagelijkse dosering elke week verhogen tot de vereiste dosering weer is bereikt.

Gebruik bij kinderen en jongeren (tussen de 6 en 18 jaar) voor de behandeling van een leveraandoening ten gevolge van taaislijmziekte (cystische fibrose)

Dosering

De aanbevolen dagelijkse dosering is 20 mg per kg lichaamsgewicht, verdeeld over 2 tot 3 doses. Indien nodig kan uw arts de dagelijkse dosering verhogen tot 30 mg per kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht (kg)	Dagelijkse dosis (mg/kg)	aantal capsules van 250 mg

	lichaamsgewicht)	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

Wijze van toediening

De capsules moeten in hun geheel met een hoeveelheid water of andere vloeistof worden ingenomen. Neem de capsules op vaste tijden in.

Indien u vanwege de grootte van de capsule moeite heeft met het doorslikken, mag de capsule worden geopend en de inhoud met bijvoorbeeld yoghurt worden ingenomen.

Neem contact op met uw arts of apotheker indien u voelt dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

In geval van overdosering kan diarree voorkomen. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u aanhoudende diarree heeft. Als u last van diarree krijgt moet u voldoende drinken 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, maar zet de behandeling voort zoals voorgeschreven.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg altijd met uw arts voordat u besluit om de behandeling met dit middel te onderbreken of eerder af te breken.

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 voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- zachte, losse ontlasting of diarree.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

- tijdens de behandeling van primaire biliaire cholangitis: ernstige pijn in de rechter bovenbuik, ernstige verslechtering van leverlittekenvorming - dit verbetert nadat de behandeling is gestopt;
- verkalking van de galstenen (verharding van galstenen door opstapeling van calcium);
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren onder 30 °C.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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.

Elke harde capsule bevat 250 mg ursodeoxycholzuur.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- maïszetmeel, siliciumdioxide (E 551), magnesiumstearaat (E 470B).
- de harde capsule zelf: titaandioxide (E 171), gelatine (E 441).

Hoe ziet Grinterol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, harde capsules van gelatine in maat 0. De inhoud is een wit of gebroken wit poeder.

De capsules zijn verpakt in PVC/aluminium-blisterverpakking.

10 capsules per blisterverpakking.

Verpakking: dozen met 50, 60 en 100 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Riga, LV-1057, Letland

Tel.: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 118788

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in andere lidstaten van de EEA onder de volgende naam:

België	URSOGRIX 250 mg harde capsules
Tsjechië	URSOGRIX
Estland	URSOGRIX
Letland	URSOGRIX 250 mg cietās kapsulas
Litouwen	URSOGRIX 250 mg kietosios kapsulės
Nederland	Grinterol 250 mg harde capsules
Polen	URSOXYN
Portugal	GRINTEROL 250 mg cápsulas duras
Verenigd Koninkrijk	Ursodeoxycholic Acid 250 mg Capsules, hard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2017.