BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Orphacol 50 mg harde capsules
Orphacol 250 mg harde capsules
Cholzuur

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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 Orphacol 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 Orphacol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Orphacol bevat cholzuur, een galzuur dat gewoonlijk door de lever wordt aangemaakt. Gebreken in de aanmaak van galzuren veroorzaken bepaalde medische aandoeningen. Orphacol wordt gebruikt om baby's van één maand tot 2 jaar, kinderen, adolescenten en volwassenen met zo'n medische aandoening te behandelen. Het cholzuur in Orphacol vervangt de galzuren die ontbreken als gevolg van het defect in de galzuuraanmaak.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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.
- Als u fenobarbital of primidon, een middel voor de behandeling van epilepsie, gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Tijdens uw behandeling zal uw arts op verschillende momenten diverse bloed- en urineonderzoeken uitvoeren om te zien hoe uw lichaam reageert op dit geneesmiddel en om te bepalen welke dosis u nodig heeft. Er zullen vaker onderzoeken nodig zijn als u snel groeit of als u ziek bent (als u bijv. leverproblemen heeft) of als u zwanger bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Orphacol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen voor verlaging van het cholesterolgehalte, zogeheten galzuurbindende middelen (colestyramine, colestipol, colesevelam), en geneesmiddelen tegen brandend maagzuur die aluminium bevatten, kunnen het effect van Orphacol verminderen. Gebruikt u dergelijke geneesmiddelen? Neem Orphacol dan ten minste 5 uur voor of ten minste 5 uur na deze andere middelen in. Ook ciclosporine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken) kan het effect van Orphacol wijzigen. Gebruikt u ciclosporine? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Ursodeoxycholzuur kan het effect van Orphacol verminderen als beide geneesmiddelen tegelijkertijd worden ingenomen. Als u ursodeoxycholzuur samen met Orphacol in een enkele dosis krijgt voorgeschreven, neem dan het ene middel 's morgens en het andere middel 's avonds. Als u verdeelde doseringen ursodeoxycholzuur en/of Orphacol krijgt voorgeschreven, vraag dan uw arts of apotheker om advies over de juiste volgorde van toediening. Deze middelen moeten namelijk afzonderlijk van elkaar worden toegediend, met een tussentijd van enkele uren.

Zwangerschap en borstvoeding
Wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts. Doe een zwangerschapstest zodra u vermoedt dat u zwanger bent. Het is heel belangrijk dat u Orphacol tijdens de zwangerschap blijft gebruiken.

Als u tijdens de behandeling met Orphacol zwanger wordt, bepaalt uw arts welke behandeling en dosering in uw situatie het beste zijn. Uit voorzorg moeten u en uw ongeboren kind tijdens de zwangerschap nauwlettend worden gecontroleerd.

Orphacol kan tijdens borstvoeding worden gebruikt. Geeft u borstvoeding of bent u van plan borstvoeding te geven? Neem dan contact op met uw arts voordat u Orphacol gebruikt.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet te verwachten dat Orphacol invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Orphacol bevat lactose
Orphacol bevat een bepaalde soort suiker (lactosemonohydraat). Heeft uw arts u verteld dat u sommige suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u Orphacol inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke startdosering is 5 tot 15 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag bij zuigelingen, kinderen, adolescenten en volwassenen.

Voor aanvang van de behandeling bepaalt de arts op grond van de laboratoriumonderzoeken wat de juiste dosering voor u is. Afhankelijk van hoe uw lichaam reageert, zal de arts de dosering vervolgens verder aanpassen.

Orphacol-capsules worden elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip (‘s ochtends en/of ’s avonds) via de mond bij de maaltijd ingenomen. Als u Orphacol op vaste tijden bij de maaltijd inneemt, vergeet u het minder snel en is uw lichaam beter in staat het middel op te nemen. De capsules moeten in hun geheel met water worden doorgeslikt. Niet kauwen.

Als uw arts u meerdere capsules per dag heeft voorgeschreven, kunt u samen met uw arts bepalen hoe u de capsules over de dag wilt verdelen. U kunt bijvoorbeeld één capsule 's morgens en één capsule 's avonds innemen. Op die manier hoeft u minder capsules tegelijk te slikken. Dit is echter misschien niet mogelijk als u tegelijkertijd een ander geneesmiddel voorgeschreven hebt gekregen dat ursodeoxycholzuur bevat. In dit geval dient u uw arts of apotheker om advies te vragen over de juiste volgorde van toediening van ursodeoxycholzuur en Orphacol gedurende de dag. Deze middelen moeten namelijk afzonderlijk van elkaar worden toegediend, met een tussentijd van enkele uren (zie rubriek 2).

Gebruik bij kinderen
Voor baby's en kinderen die geen capsules kunnen slikken, kunnen de capsules geopend worden en kan de inhoud worden toegevoegd aan flesvoeding voor baby's of aan appel-sinaasappelsap of appel-abrikozensap voor jonge kinderen**.**

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u te veel Orphacol hebt ingenomen, neemt u zo snel mogelijk contact op met uw arts. Deze zal de resultaten van laboratoriumonderzoek beoordelen en u vertellen wanneer u de behandeling kunt hervatten met uw normale dosis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem de volgende dosis op het normale tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Er is kans op blijvende schade aan uw lever als u stopt met het innemen van Orphacol. U mag nooit stoppen met het innemen van Orphacol, tenzij uw arts u dat opdraagt.

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.

Verscheidene patiënten hebben last gekregen van jeuk en/of diarree, maar het is niet bekend hoe groot de kans hierop is (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Houdt de jeuk en/of diarree langer dan drie dagen aan, neem dan contact op met uw arts.

Bij verschillende patiënten is een toename van leverenzymen (serumtransaminase) gerapporteerd tijdens de behandeling met Orphacol (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Uw arts zal beslissen wat er gedaan moet worden als dit bij u gebeurt.

Galstenen zijn gemeld na langdurige behandeling met Orphacol.

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 het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V*. 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 vindt u op de doos en de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 cholzuur.
  Orphacol 50 mg: elke harde capsule bevat 50 mg cholzuur.
  Orphacol 250 mg: elke harde capsule bevat 250 mg cholzuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Inhoud van de capsules: lactosemonohydraat (zie voor meer informatie rubriek 2 onder 'Orphacol bevat lactose'), colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat
  Omhulsel van de capsules:
  Orphacol 50 mg: gelatine, titaniumdioxide (E171), indigokarmijn (E132);
  Orphacol 250 mg: gelatine, titaniumdioxide (E171), indigokarmijn (E132), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Orphacol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Orphacol is verkrijgbaar als harde capsules die langwerpig van vorm zijn. Capsules van 50 mg cholzuur zijn blauwwit en capsules van 250 mg cholzuur zijn groen-wit. Ze zitten in blisters van 10 capsules.
Er zijn verpakkingen van 30, 60 en 120 capsules.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine
Frankrijk

Fabrikant
THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
THERAVIA
Tél/Tel: +32 (0)2 40 11 442
question@theravia.com

България
THERAVIA
Тел.: +33 (0)1 72 69 01 86
question@theravia.com

Česká republika
THERAVIA
Tel.: +33 (0)1 72 69 01 86
question@theravia.com

Danmark
Immedica Pharma AB
Tlf: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Deutschland
THERAVIA
Tel: +49 (0)3022153008
question@theravia.com

Eesti
Immedica Pharma AB
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Ελλάδα
THERAVIA
Τηλ: +33 (0)1 72 69 01 86
question@theravia.com

España
THERAVIA
Tel: + (34) 914 146 613
question@theravia.com

France
THERAVIA
Tél: +33 (0)1 72 69 01 86
question@theravia.com

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (1) 230 3446
info@medisadria.hr

Lietuva
Immedica Pharma AB
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Luxembourg/Luxemburg
THERAVIA
Tél/Tel: +352 278 62 329
question@theravia.com

Magyarország
Medis Hungary Kft
Tel: +36 (2) 380 1028
info@medis.hu

Malta
THERAVIA
Tel: +356 2776 1358
question@theravia.com

Nederland
THERAVIA
Tel: +31 (0)2 070 38 155
question@theravia.com

Norge
Immedica Pharma AB
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Österreich
THERAVIA
Tel: +43 (0) 800 909 699
question@theravia.com

Polska
THERAVIA
Tel.: +33 (0)1 72 69 01 86
question@theravia.com

Portugal
THERAVIA
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86
question@theravia.com

România
THERAVIA
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86
question@theravia.com

Ireland
THERAVIA
Tel: +353 (0)1 695 00 63
question@theravia.com

Ísland
Immedica Pharma AB
Sími: + 46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Italia
THERAVIA
Tel: +39 (0)800 959 161
question@theravia.com

Κύπρος
THERAVIA
Τηλ: +33 (0)1 72 69 01 86
question@theravia.com

Latvija
Immedica Pharma AB
Tel: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Slovenija
Medis d.o.o.
Tel: +386 (1) 589 6900
info@medis.si

Slovenská republika
THERAVIA
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86
question@theravia.com

Suomi/Finland
Immedica Pharma AB
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Sverige
Immedica Pharma AB
Tel: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

United Kingdom (Northern Ireland)
THERAVIA
Tel: +44 (0)3 301 002 375
question@theravia.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Dit geneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke voorwaarden waren.
Het was tijdens de registratie niet mogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is en om ethische redenen.
Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu/. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.