

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ursogrix 250 mg hårde kapsler ursodeoxycholsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ursogrix
3. Sådan skal du tage Ursogrix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel indeholder ursodeoxycholsyre, som er en naturlig galdesyre. Den findes dog kun i små mængder i galden hos mennesker.

Ursogrix anvendes:

- Til opløsning af galdesten, der består af kolesterol, hos patienter:
 - med en eller flere røntgengennemskinnelige (røntgenegative) galdesten, helst med en diameter på højst 2 cm, i en korrekt fungerende galdeblære;
 - hvor operation ikke er en mulighed;
 - hvor analyser har vist, at galden er overmættet med kolesterol.
 - før og efter opløsning af galdesten med chokbølger (litotripsi).
- Til behandling af en sygdom, hvor galdegangene i leveren bliver skadet, hvilket resulterer i ophobning af galde. Dette kan forårsage ardannelse i leveren. Leveren må ikke være så skadet, at den ikke fungerer korrekt. Denne sygdom kaldes primær biliær cholangitis (PBC, også kaldet primær biliær cirrose).
- Til behandling af leversygdom, der er forbundet med cystisk fibrose (mukoviskidose), hos børn og unge i alderen 6-18 år.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ursogrix

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Ursogrix

- hvis du er allergisk over for ursodeoxycholsyre eller galdesyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en akut betændelsestilstand i galdeblæren eller galdevejene.
- hvis dine galdegange er lukkede (obstruktion af den fælles galdegang eller galdeblæregangen).
- hvis du lider af hyppige krampelignende smerter i den øvre del af maven (galdegangskolik).

- hvis lægen har fortalt dig, at du har en forkalket galdesten.
- hvis din galdeblæres evne til at trække sig sammen er nedsat.
- hvis du er et barn med lukkede galdegange (biliær atresi), og du har nedsat galdestrømning, selv efter en operation.

Kontakt lægen, hvis du har en af ovennævnte tilstande. Du skal også kontakte lægen, hvis du har haft en af disse tilstande tidligere, eller hvis du er usikker på, om du har haft nogen af dem.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ursogrix. Du skal du gå til regelmæssig lægekontrol, mens du tager dette lægemiddel.

I de første 3 måneder af behandlingen bør lægen kontrollere din leverfunktion hver 4. uge. Herefter bør den kontrolleres hver 3. måned.

Hvis du tager dette lægemiddel til opløsning af galdesten, bør lægen scanne din galdeblære efter 6-10 måneders behandling.

Hvis du er kvinde, og du tager dette lægemiddel til opløsning af galdesten, skal du anvende en sikker, ikke-hormonel præventionsmetode, da hormonelle præventionsmetoder (p-piller) kan fremme dannelsen af galdesten.

Hvis du tager dette lægemiddel til behandling af PBC, kan symptomerne (f.eks. kløe) i sjældne tilfælde blive værre i starten af behandlingen. I så tilfælde bør du kontakte lægen angående en nedsættelse af din startdosis.

Kontakt lægen, hvis du lider af diarré, da det kan være nødvendigt at nedsætte dosen eller afbryde behandlingen med Ursogrix.

Børn

Der er ingen aldersbegrænsninger for brugen af Ursogrix 250 mg hårde kapsler, med undtagelse af cystisk fibrose (6 til 18 år).

Brug af andre lægemidler sammen med Ursogrix

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det kan ændre virkningen af denne medicin (interaktioner):

Brug af Ursogrix sammen med følgende lægemidler kan **nedsætte virkningen** af Ursogrix:

- colestyramin, colestipol (lægemidler, der anvendes til at sænke indholdet af fedtstoffer i blodet) eller syreneutraliserende midler, der indeholder aluminiumhydroxid eller smectit (aluminiumoxid) (præparater, der binder mavesyren). Hvis du tager et lægemiddel, der indeholder et af disse aktive stoffer, skal du tage det mindst 2 timer før eller efter Ursogrix.

Brug af Ursogrix kan **nedsætte virkningen** af følgende lægemidler:

- ciprofloxacin, dapson (antibiotika), nitrendipin (lægemiddel, der anvendes til behandling af forhøjet blodtryk) og andre lægemidler, der bliver udskilt på lignende vis: Lægen vil eventuelt nedsætte dosen af disse lægemidler.

Brug af Ursogrix kan **ændre virkningen** af følgende lægemidler:

- ciclosporin (et lægemiddel, der hæmmer immunsystemet). Hvis du er i behandling med ciclosporin, bør lægen kontrollere koncentrationen af ciclosporin i dit blod. Om nødvendigt vil lægen justere dosen.
- rosuvastatin (et lægemiddel, der anvendes til at sænke indholdet af fedtstoffer i blodet).

Hvis du tager Ursogrix til opløsning af galdesten, skal du fortælle det til lægen, hvis du samtidig tager medicin, der indeholder østrogen (f.eks. p-piller), eller visse kolesterolsænkende lægemidler, f.eks.

clofibrat. Disse lægemidler kan fremme dannelsen af galdesten og dermed modvirke Ursogrix's opløsende virkning på galdesten.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Der er ingen eller begrænsede data vedrørende brug af ursodeoxycholsyre hos gravide kvinder. Du må ikke tage Ursogrix i graviditeten, medmindre lægen vurderer, at det er absolut nødvendigt.

Vurderet ud fra dyreforsøg kan brug af ursodeoxycholsyre i graviditeten påvirke fosterets udvikling.

Kvinder i den fødedygtige alder

Selvom du ikke er gravid, bør du stadig drøfte dette emne med din læge. Kvinder i den fødedygtige alder må kun få behandling, hvis de anvender sikker prævention. Det anbefales at bruge ikke-hormonelle præventionsmetoder eller p-piller med en lav dosis østrogen. Hvis du tager dette lægemiddel til opløsning af galdesten, skal du anvende en sikker, ikke-hormonel præventionsmetode, da hormonelle præventionsmetoder kan fremme dannelsen af galdesten.

Lægen vil kontrollere, at du ikke er gravid, før du starter på behandlingen.

Amning

Der findes kun nogle få dokumenterede tilfælde, hvor kvinder har taget ursodeoxycholsyre i ammeperioden. Niveauet af ursodeoxycholsyre i modermælken er meget lavt. Det er derfor usandsynligt, at der skulle opstå bivirkninger hos spædbørn, der bliver ammet.

Frugtbarhed/fødedygtighed

I dyreforsøg havde dette lægemiddel ingen indvirkning på frugtbarheden/fødedygtigheden.

Til dato er der ikke set nogen indvirkning på frugtbarheden/fødedygtigheden hos mennesker ved brug af dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Ursogrix

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Opløsning af galdesten (alene eller i kombination med litotripsi)

Dosering

Den anbefalede dosis er 2-4 Ursogrix kapsler (8-10 mg ursodeoxycholsyre/kg legemsvægt), som skal tages i forbindelse med et måltid, som følger:

- ved en daglig dosis på 2 kapsler: begge kapsler sammen med et aftensmåltid;
- ved en daglig dosis på 3 kapsler: 1 kapsel om morgenen og 2 kapsler om aftenen;
- ved en daglig dosis på 4 kapsler: 2 kapsler om morgenen og 2 kapsler om aftenen;

ELLER

Tag en daglig dosis på 2-4 kapsler om aftenen inden sengetid.

Indtagelse

Kapslerne skal synkes hele med et glas vand eller anden væske. Kapslerne skal tages regelmæssigt.

Behandlingsvarighed

Det tager som regel 6-24 måneder at opløse galdestenene. Behandlingsvarigheden afhænger af galdestenenes størrelse i starten af behandlingen. Hvis galdestenene ikke er blevet mindre efter 12 måneder, bør behandlingen stoppes.

Lægen bør kontrollere, om behandlingen virker, hver 6. måned. Ved disse opfølgende undersøgelser bør lægen kontrollere, om der er sket en ophobning af calcium, der hærder stenene, siden sidste besøg. I så tilfælde vil lægen stoppe behandlingen.

Selvom dine symptomer er forsvundet, bør du fortsætte behandlingen. Hvis du afbryder behandlingen, bliver den samlede behandlingsvarighed længere. Når galdestenene er blevet opløst, bør behandlingen fortsættes i 3-4 måneder.

Behandling af primær biliær cholangitis (kronisk betændelsessygdom i galdegangene)

Dosering

Stadie I-III

Den daglige dosis afhænger af din kropsvægt. I de første 3 måneder af behandlingen skal du tage Ursogrix om morgenen, eftermiddagen og aftenen. Når leverfunktionsværdierne er blevet bedre, kan den daglige dosis tages én gang dagligt om aftenen.

Kropsvægt (kg)	Ursogrix 250 mg hårde kapsler			
	3 første måneder			Efterfølgende
	Morgen	Eftermiddag	Aften	Aften (én gang dagligt)
47-62	1	1	1	3
63-78	1	1	2	4
79-93	1	2	2	5
94-109	2	2	2	6
over 110	2	2	3	7

Stadie IV

I starten af behandlingen skal du tage 2 til 3 Ursogrix kapsler om dagen sammen med et måltid:

- ved en daglig dosis på 2 kapsler: 1 kapsel om morgenen og 1 kapsel om aftenen;
- ved en daglig dosis på 3 kapsler: 1 kapsel om morgenen og 2 kapsler om aftenen.

Hvis du reagerer godt på denne dosering (bedømt ud fra blodprøver og/eller efter lægens vurdering), vil lægen ordinere en højere dosis (samme dosering som ved behandling af stadie I-III).

Indtagelse

Kapslerne skal synkes hele med et glas vand eller anden væske. Kapslerne skal tages regelmæssigt.

Behandlingsvarighed

Ursogrix kan anvendes til behandling af primær biliær cholangitis uden tidsbegrænsning.

Bemærk

Hvis du lider af primær biliær cholangitis, kan symptomerne på din sygdom, såsom kløe, blive værre i starten af behandlingen. Dette sker kun i sjældne tilfælde. I så tilfælde kan behandlingen fortsættes med en lavere daglig dosis af Ursogrix. Herefter vil lægen øge den daglige dosis hver uge, indtil den påkrævede dosis er nået igen.

Brug hos børn og unge (i alderen 6 til 18 år) til behandling af leversygdom, der er forbundet med cystisk fibrose

Dosering

Den anbefalede daglige dosis er 20 mg/kg kropsvægt, som fordeles på 2-3 doser. Om nødvendigt vil lægen øge den daglige dosis til 30 mg/kg kropsvægt.

Kropsvægt (kg)	Daglig dosis (mg/kg kropsvægt)	Ursogrix 250 mg hårde kapsler		
		Morgen	Eftermiddag	Aften
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

Indtagelse

Kapslerne skal synkes hele med et glas vand eller anden væske. Kapslerne skal tages regelmæssigt. Hvis du har svært ved at synke kapslerne, eller hvis du vejer under 47 kg, kan du få ursodeoxycholsyre i en anden lægemiddelform.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du føler, at virkningen af Ursogrix er for stærk eller for svag.

Hvis du har taget for meget Ursogrix

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ursogrix, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Overdosering kan forårsage diarré. Kontakt omgående lægen, hvis du har vedvarende diarré. Hvis du har diarré, skal du sørge for at drikke rigelig væske for at genoprette din væske- og saltbalance (elektrolytbalance).

Hvis du har glemt at tage Ursogrix

Du må ikke tage flere kapsler næste gang. Du skal blot fortsætte behandlingen med den ordinerede dosis.

Hvis du holder op med at tage Ursogrix

Du må ikke afbryde eller stoppe behandlingen uden at drøfte det med lægen først.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 patienter):

- blød, løs afføring eller diarre.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- ved behandling af primær biliær cholangitis: kraftige smerter i øverste højre side af maven, svær forværring af ardannelse i leveren, som delvist forsvinder, når behandlingen bliver stoppet;
- forkalkning af galdesten (hærdning af galdesten på grund af ophobning af calcium);
- nældefeber (urticaria).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ursogrix indeholder:

- Aktivt stof: ursodeoxycholsyre.
Hver hård kapsel indeholder 250 mg ursodeoxycholsyre.
- Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse, siliciumdioxid (E 551), magnesiumstearat (E 470B), hård gelatinekapsel (overdel og underdel): titandioxid (E 171), gelatine (E 441).

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide, hårde gelatinekapsler, størrelse 0, cirka 21,7 mm x 7,64 mm. Indhold: hvidt eller næsten hvidt pulver.

Kapslerne leveres i blisterpakninger af PVC/aluminium.
10 kapsler pr. blisterpakning.
Kartoner à 5, 6 eller 10 blisterpakninger (50, 60 eller 100 kapsler).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AS GRINDEKS. Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letland

Repræsentant

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig Ursogrix 250 mg Hartkapseln

Belgien	URSOGRIX 250 mg harde capsules
Bulgarien	Ursogrix 250 mg hard capsules Урсогрикс 250 mg твърди капсули
Den Tjekkiske Republik	URSOGRIX
Kroatien	URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule
Danmark	Ursogrix
Estland	URSOGRIX
Frankrig	ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE GRINDEKS 250 mg, gélule
Tyskland	Ursogrix 250 mg Hartkapseln
Grækenland	Ursogrix 250 mg Σκληρά καψάκια
Ungarn	Ursodezoxikólsav Grindeks 250 mg kemény kapszula
Irland	Ursogrix 250 mg hard capsules
Letland	URSOGRIX 250 mg cietās kapsulas
Litauen	URSOGRIX 250 mg kietosios kapsulės
Holland	GRINTEROL 250 mg harde capsules
Norge	URSOGRIX 250 mg harde kapsler
Polen	URSOXYN
Portugal	GRINTEROL 250 mg cápsulas duras
Rumænien	Ursogrix 250 mg capsule
Slovakiet	Ursogrix 250 mg tvrdé kapsuly
Spanien	Ácido Ursodesoxicólico Grindeks 250 mg cápsulas duras
Sverige	Ursogrix 250 mg hårda kapslar
Storbritannien	Ursodeoxycholic Acid 250 mg Capsules, hard

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2022