

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ursochol 250 mg og 500 mg kapsler, hårde

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Ursochol indeholder det aktive stof ursodeoxycholsyre, der er en naturligt forekommende galdesyre, som findes i mindre mængder i galden hos mennesker.

Ursochol anvendes til at opløse mindre galdesten og til behandling af en leversygdom (primær biliær cirrose) ved f.eks. at stimulere galdestrømmen.

Hos børn fra 6 til 18 år anvendes Ursochol til behandling af lever-galde sygdomme i forbindelse med cystisk fibrose.

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

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

Tag ikke Ursochol

- hvis du er allergisk over for ursodeoxycholsyre, andre galdesyrer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ursochol (angivet i punkt 6).
- hvis du har akut galdeblære- eller galdevejsbetændelse
- hvis du har en blokering af den fælles galdegang eller galdeblæregangen
- hvis du ofte har galdevejskolik (krampelignende smerter i øvre maveregion)
- hvis din læge har fortalt dig, at du har forkalkede galdesten
- hvis du har nedsat galdeblærefunktion
- hvis dit barn med cystisk fibrose (i alderen 6 til 18 år) har nedsat galdestrøm (biliær atresi).

Spørg venligst din læge om ovennævnte tilstande. Du skal også spørge, hvis du tidligere har haft nogle af disse tilstande.

Advarsler og forsigtighedsregler

I de første tre måneder af behandlingen vil din leverfunktion blive testet, for at vurdere virkningen af behandlingen og for at påvise mulige bivirkninger i leveren.

Kvinder, der tager Ursochol til opløsning af galdesten, bør kun anvende ikke-hormonelle svangerskabsforebyggende midler (f.eks. kondom), da hormonelle svangerskabsforebyggende midler (f.eks. p-piller) kan øge dannelsen af galdesten (se også nedenstående afsnit om graviditet og amning).

Hos patienter med primær biliær cirrose kan de kliniske symptomer forværres ved behandlingens start f.eks. kan kløen forværres. Dette forekommer kun i sjældne tilfælde. I dette tilfælde kan behandlingen fortsættes med en lavere daglig dosis af Ursochol. Din læge vil efterfølgende gradvist øge den daglige dosis, indtil du når op på den nødvendige dosis.

Du skal fortælle det til lægen, hvis du har diarré, da dette kan kræve en dosisændring.

Brug af anden medicin sammen med Ursochol

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nyligt. Dette er især vigtigt for følgende medicin:

- colestipol og colestyramin (kolesterolsænkende)
 - antacider (til behandling af halsbrand) indeholdende aluminiumhydroxid eller aluminiumoxid
- Hvis det er nødvendigt at bruge medicin, der indeholder ét af stofferne nævnt ovenfor, skal medicinen tages mindst 2 timer før eller efter Ursochol.
- ciclosporin (reducerer immunsystemets aktivitet ved transplantation)
 - ciprofloxacin (til behandling af infektioner)
 - nitrendipin (til behandling af højt blodtryk)
 - dapson (til behandling af HIV)
 - østrogener (hormon i visse p-piller og lægemidler, der anvendes i forbindelse med overgangsalderen)
 - clofibrat (kolesterolsænkende)
 - rosuvastatin (kolesterolsænkende)

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.

Det vil blive kontrolleret, at du ikke er gravid, inden du starter behandlingen med Ursochol.

Graviditet

Ursochol bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er absolut nødvendigt. Kvinder i den fødedygtige alder må kun behandles med Ursochol, hvis der samtidigt anvendes et svangerskabsforebyggende middel. Der anbefales ikke-hormonelle svangerskabsforebyggende midler (f.eks. kondom) eller orale svangerskabsforebyggende midler med lav østrogendosis.

Brug kun ikke-hormonelle svangerskabsforebyggende midler (f.eks. kondom), hvis du tager Ursochol til opløsning af galdesten, da hormonelle svangerskabsforebyggende midler (f.eks. p-piller) kan øge dannelsen af galdesten.

Amning

Det vides ikke, om Ursochol udskilles i modermælk. Kontakt derfor din læge, inden du tager Ursochol, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen kendt indvirkning på evnen til at føre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Ursochol

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

Kapslerne skal sluges hele sammen med tilstrækkelig væske.

Opløsning af galdesten:

Den anbefalede daglige dosis til voksne er 10-12 mg/kg, fordelt på 2 doser dagligt.

Det tager generelt 6-24 måneder at opløse galdesten. Hvis galdestenene ikke er reduceret i størrelse efter 12 måneder, skal behandlingen stoppes.

Din læge vil 6 til 10 måneder efter behandlingens start undersøge, om behandlingen virker.

Primær biliær cirrose:

Den anbefalede daglige dosis til voksne er 12-16 mg/kg.

I de første 3 måneder af behandlingen skal Ursochol tages i doser fordelt hen over dagen. Når test viser at leverfunktionen forbedres, kan den daglige dosis tages én gang dagligt, helst om aftenen.

Anvendelse af Ursochol ved primær biliær cirrose kan fortsættes i ubegrænset tid.

Brug til børn og unge

Børn fra 6 til 18 år med cystisk fibrose:

Den anbefalede dosis er 20 mg/kg/dag i 2-3 opdelte doser. Hvis nødvendigt kan dosis forøges til 30 mg/kg/dag.

Hvis du har taget for meget Ursochol

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ursochol, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Ved overdosis kan der forekomme Diarré. Kontakt straks din læge, hvis du har vedvarende diarré.

Hvis du har glemt at tage Ursochol

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt behandlingen som ordineret.

Hvis du holder op med at tage Ursochol

Kontakt altid din læge, inden du stopper med at tage Ursochol.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter

- diarré, bleg afføring

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter

- svære smerter i højre øvre del af maven ved behandlingen af primær biliær cirrose
- forværring af nedsat leverfunktion ved behandlingen af primær biliær cirrose, der delvist forsvinder ved stop af behandlingen
- forkalkning af galdesten
- nældefeber

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Ursochol kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevar Ursochol utilgængeligt for børn.

Brug ikke Ursochol efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ursochol indeholder:

- Aktivt stof: ursodeoxycholsyre. En kapsel indeholder 250 eller 500 mg ursodeoxycholsyre.
- Øvrige indholdsstoffer: magnesiumstearat, majsstivelse, kolloid vandfri silica, titandioxid (E171) og gelatine.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide kapsler (250 mg: ca. 8 x 22 mm, 500 mg: ca. 9 x 23 mm).

PVC-aluminium-blisterpakning:

250 mg: 25, 50, 75, 98, 100 kapsler.

500 mg: 25, 50, 75, 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Norge, Sverige: Ursochol

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2018