

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
DOZURSO 250 mg Filtabletten
Wirkstoff: Ursodeoxycholsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Dozurso 250 mg Filtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dozurso 250 mg Filtabletten beachten?
3. Wie sind Dozurso 250 mg Filtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Dozurso 250 mg Filtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Dozurso 250 mg Filtabletten und wofür werden sie angewendet?

Dozurso enthält den Wirkstoff Ursodeoxycholsäure.

Ursodeoxycholsäure ist eine chemische Substanz, die natürlicherweise im Körper vorkommt und hilft, die Menge an Cholesterin im Blut zu kontrollieren.

Dozurso wird angewendet

- um Gallensteine aufzulösen, die durch überschüssiges Cholesterin in der Gallenblase entstehen (bei Patienten, für die eine Operation keine Option ist), sofern die Gallensteine in einer Röntgenaufnahme ohne Kontrastmittel nicht sichtbar sind (sichtbare Gallensteine würden sich nicht auflösen) und einen Durchmesser von maximal 15 mm aufweisen. Die Gallenblase sollte trotz des Gallensteins/der Gallensteine noch funktionstüchtig sein.
- bei der Behandlung einer Erkrankung, bei der die Gallengänge in der Leber beschädigt werden, so dass es zu einem Gallenstau kommt. Dadurch kann eine Narbenbildung der Leber verursacht werden. Die Leber sollte nicht so stark geschädigt werden, dass sie nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert. Diese Krankheit wird primäre biliäre Cholangitis genannt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dozurso 250 mg Filtabletten beachten?

Dozurso darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gallensäuren wie Ursodeoxycholsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, denn Dozurso enthält Sojalecithin.
- wenn Ihre Gallenblase nicht ordentlich funktioniert;
- wenn Sie Gallensteine haben, die im Röntgenbild sichtbar sind;
- wenn Sie eine akute Entzündung der Gallenblase oder der Gallengänge haben;
- wenn bei Ihnen ein Verschluss der Gallengänge (Verschluss des Ductus choledochus oder des Ductus cysticus) besteht;
- wenn Sie unter häufigen krampfähnlichen Schmerzen im Oberbauch leiden (biliäre Koliken);
- wenn es bei Ihnen aufgrund des Aufbaus von Kalzium zu einer Verhärtung der Gallensteine kommt;

Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach den oben angeführten Erkrankungen. Tun Sie das auch, wenn Sie in der Vergangenheit an einer dieser Erkrankungen gelitten haben, oder wenn Sie nicht sicher sind, ob bei Ihnen eine dieser Erkrankungen besteht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Dozurso einnehmen.

Dozurso muss unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Ihr Arzt muss während der ersten 3 Behandlungsmonate alle 4 Wochen regelmäßig Ihre Leberfunktion überprüfen. Anschließend sollte dies in einem Abstand von 3 Monaten erfolgen.

Wenn Sie Dozurso zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, müssen Sie eine wirksame nicht-hormonelle Verhütungsmethode verwenden, denn hormonelle Verhütungsmittel könnten die Bildung von Gallensteinen verstärken (siehe „Einnahme von Dozurso zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls es bei Ihnen zu Durchfall kommt, da dann möglicherweise die Dosis verringert oder die Behandlung beendet werden muss.

Colestyramin, Kohletabletten, Colestipol (zur Senkung der Blutfette) oder Antazida, die Aluminiumhydroxid oder Smektit (Aluminiumoxid) enthalten, sollten nicht gleichzeitig mit Dozurso verabreicht werden (siehe andere Medikamente und Dozurso).

Einnahme von Dozurso zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Behandlung mit Dozurso könnte dennoch erlaubt sein. Ihr Arzt wird wissen, was für Sie richtig ist.

Eine **Verringerung der Wirkung** der folgenden Arzneimittel ist möglich, wenn Sie Dozurso einnehmen:

- Colestyramin, Aktivkohle, Colestipol (zur Senkung des Fettgehalts im Blut) oder Antazida, die Aluminiumhydroxid oder Smektit (Aluminiumoxid) enthalten. Wenn Sie Arzneimittel anwenden müssen, die einen dieser Wirkstoffe enthalten, müssen Sie diese in einem Abstand von mindestens zwei Stunden vor oder nach Dozurso einnehmen.
- Ciprofloxacin und Dapson (Antibiotika), Nitrendipin (zur Behandlung von Bluthochdruck). Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis dieser Arzneimittel anpassen.

Eine **Verstärkung der Wirkung** der folgenden Arzneimittel ist möglich, wenn Sie Dozurso einnehmen:

- Ciclosporin (zur Verringerung der Aktivität des Immunsystems). Wenn Sie mit Ciclosporin behandelt werden, muss Ihr Arzt die Menge an Ciclosporin in Ihrem Blut überprüfen. Bei Bedarf wird Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Substanzen zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut einnehmen (z. B. Clofibrat) oder Arzneimittel, die Östrogen enthalten; insbesondere wenn Sie Dozurso zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, da diese Substanzen die Bildung von Gallensteinen fördern könnten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt ist der Meinung, dass dies absolut notwendig ist. Die Einnahme von Dozurso während der ersten drei Schwangerschaftsmonate kann Auswirkungen auf den Fötus haben.
- Stellen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels sicher, dass Sie nicht schwanger sind.
- Verwenden Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode, beispielsweise sind nicht-hormonelle Verhütungsmittel (Barriereverfahren) oder orale Verhütungsmittel mit niedrigem Östrogengehalt

empfohlen. Falls Sie dieses Arzneimittel zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, verwenden Sie ausschließlich nicht-hormonelle Verhütungsmethoden, da hormonelle orale Verhütungsmittel die Bildung von Gallensteinen anregen könnten.

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen, denn der in diesem Arzneimittel enthaltene Wirkstoff kann in die Muttermilch übergehen. Falls die Behandlung mit Dozurso notwendig ist, muss abgestillt werden.
- Die bisher verfügbaren Daten weisen auf keinerlei Auswirkungen auf die Fertilität durch diese Behandlung hin.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dozurso

Dozurso enthält Sojalecithin. Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie sind Dozurso 250 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dozurso ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit. Nehmen Sie die Tabletten regelmäßig ein. Die nachfolgenden Dosierungshinweise dienen als Beispiel, wie Sie die Tabletten einnehmen können.

Dosierung

Anwendung bei Beeinträchtigung des Gallenflusses und Schädigungen des Lebergewebes (primäre biliäre Cholangitis)

Ihr Arzt wird die Dosis abhängig von Ihrem Körpergewicht bestimmen. Während der ersten 3 Behandlungsmonate sollten Sie 3-7 Tabletten zu den Mahlzeiten in über den Tag verteilte Dosen einnehmen.

Sobald sich die Leberfunktion verbessert, kann die gesamte Tagesdosis einmal täglich am Abend eingenommen werden.

Primäre biliäre Cholangitis Stadium I-III				
Tagesdosis (Gesamtzahl der Tabletten)	Erste 3 Monate (wie viele Tabletten sind während des Tages einzunehmen)			Anschließend
	Morgens	Mittags	Abends	Abends (einmal täglich)
3 Tabletten	1	1	1	3
4 Tabletten	1	1	2	4
5 Tabletten	1	2	2	5
6 Tabletten	2	2	2	6
7 Tabletten	2	2	3	7

Primäre biliäre Cholangitis Stadium IV		
Tagesdosis (Gesamtzahl der Tabletten)	Wie viele Tabletten sind während des Tages einzunehmen	
	Morgens	Abends
2 Tabletten	1	1
3 Tabletten	1	2

Falls mit dieser Dosierung keine Probleme bei Ihnen auftreten (laut Blutwerten und/oder nach einer Untersuchung) wird Ihnen Ihr Arzt eine höhere Dosis verschreiben (Dosierung wie bei der Behandlung von Stadium I-III).

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange die Behandlung durchgeführt wird. Unter Umständen muss Ihr Blut regelmäßig im Labor untersucht werden. Dozurso kann bei einer primären biliären Cholangitis ohne Zeitbegrenzung angewendet werden.

Hinweis:

Bei Patienten mit primärer biliärer Cholangitis können sich die klinischen Symptome zu Beginn der Behandlung verschlechtern (z. B. zunehmender Juckreiz). Dies tritt nur selten auf. Falls dies der Fall ist, kann die Behandlung mit einer niedrigeren Dozurso-Dosis fortgesetzt werden. Ihr Arzt wird dann die Tagesdosis jede Woche schrittweise erhöhen, bis die gewünschte Dosis erreicht ist.

Anwendung bei Patienten mit Gallensteinen

Die empfohlene Dosis beträgt etwa 10 mg Ursodeoxycholsäure pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag und wird wie folgt eingenommen:

Patienten mit Gallensteinen	
Körpergewicht (kg)	Wie viele Tabletten werden abends vor dem Schlafengehen eingenommen
Bis zu 60 kg	2 Tabletten
61-80 kg	3 Tabletten
81-100 kg	4 Tabletten
Mehr als 100 kg	5 Tabletten

Dauer der Anwendung

Generell dauert die Auflösung von Gallensteinen 6-24 Monate. Die Behandlungsdauer hängt von der Größe der bestehenden Gallensteine zu Beginn der Behandlung ab. Sie müssen die Behandlung fortsetzen, auch wenn die Symptome abgeklungen sind. Ein Abbruch der Behandlung kann zu einer Verlängerung der gesamten Behandlungsdauer führen. Nach der Auflösung der Gallensteine sollte die Behandlung noch 3-4 Monate fortgesetzt werden. Zeigt sich nach 12 Monaten keine Reduzierung der Größe der Gallensteine, ist die Behandlung abzubrechen.

Ihr Arzt muss alle 6 Monate überprüfen, ob die Behandlung wirkt. Bei jeder dieser Untersuchungen muss überprüft werden, ob seit dem letzten Mal die Bildung von Kalzium eine Verhärtung der Steine verursacht hat. Falls dies der Fall ist, wird Ihr Arzt die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie der Meinung sind, dass die Wirkung von Dozurso zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dozurso 250 mg Filmtabletten sind nicht für Kinder und Jugendliche gedacht.

Die Verabreichung von Dozurso Filmtabletten basiert auf dem Körpergewicht und der Erkrankung. Falls der Patient die Tabletten nicht schlucken kann oder ein Körpergewicht von weniger als 47 kg

hat, ist die Verfügbarkeit von anderen Darreichungsformen mit Ursodeoxycholsäure (Suspension) zu prüfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dozurso eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie oder eine andere Person zu viele Filmtabletten eingenommen haben/hat, ist sofort medizinische Hilfe zu suchen.

Wenn Sie die Anwendung von Dozurso vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Dozurso abbrechen

Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie sich entscheiden, die Behandlung mit Dozurso Filmtabletten abzubrechen oder Ihre Behandlung vorzeitig zu beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn nach der Einnahme von Dozurso eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt:

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- weicher, ungeformter Stuhl oder Durchfall. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls es bei Ihnen zu anhaltendem Durchfall kommt, da dann möglicherweise die Dosis verringert werden muss. Wenn Sie an Durchfall leiden, achten Sie darauf ausreichend Flüssigkeit zu trinken, um den Feuchtigkeits- und Elektrolythaushalt wieder ins Gleichgewicht zu bringen.

Durchfälle können auch in Folge einer Überdosierung auftreten.

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- während der Behandlung einer primären biliären Cholangitis: starke Schmerzen im rechten Oberbauch, starke Verschlechterung der Leberzirrhose – bessert sich nach Abbruch der Behandlung teilweise.
- Verhärtung von Gallensteinen aufgrund von Kalzium-Aufbau. Dies verursacht keine zusätzlichen Symptome, aber wird in Untersuchungen nachgewiesen.
- Nesselsucht (Urtikaria).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Erbrechen.
- bei Patienten mit Zirrhose kann eine Verschlimmerung des Juckreizes zu Beginn der Behandlung nicht vollständig ausgeschlossen werden.
- bei Patienten mit einer primären biliären Cholangitis im Stadium IV kann es zu einem Anstieg der Konzentration von bestimmten Enzymen (alkalische Phosphatase, Gamma-Glutamyltransferase) und von Bilirubin kommen.
- Gelbsucht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Dozurso 250 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Schachtel und Blisterpackung (nach EXP/„Verwendbar bis“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dozurso 250 mg Filmtabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Ursodeoxycholsäure.
Jede Filmtablette enthält 250 mg Ursodeoxycholsäure.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern

Maisstärke, Natriumlaurylsulfat, Povidon K30 (E1201), wasserfreies, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Tablettenfilm

Lecithin (Soja) (E322), Macrogol 3350 (E1521), Polyvinylalkohol (E1203), Talkum (E553b), Titandioxid (E171).

Wie Dozurso 250 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Dozurso 250 mg Filmtabletten sind weiß, rund und bikonvex.

Packungsgrößen: 20, 30, 50, 60 oder 100 Tabletten in Blisterpackungen (PVC / PVDC / Aluminium).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires Mayoly Spindler
6 Avenue de l'Europe
78400 Chatou
Frankreich

Hersteller

Cenexi
52, Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay sous Bois
Frankreich

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Italien, Portugal,
Schweden: Dozurso

Irland, Vereinigtes Königreich: Cholurso.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.