

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ursogrix 250 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Ursodesoxycholsäure

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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ursogrix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ursogrix beachten?
3. Wie ist Ursogrix einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ursogrix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ursogrix und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Ursodesoxycholsäure – eine natürliche Gallensäure. In der menschlichen Gallenflüssigkeit kommen jedoch nur geringe Mengen davon vor.

Ursogrix wird angewendet:

- Zur Auflösung von Gallensteinen, die aus Cholesterin bestehen, bei Patienten,
 - die einen oder mehrere röntgenstrahlendurchlässige (auf einem Röntgenbild nicht sichtbare) Gallensteine haben, möglichst mit einem Durchmesser von höchstens 2 cm, und deren Gallenblase normal funktionsfähig ist;
 - für die eine Operation nicht infrage kommt;
 - bei denen eine Cholesterin-Übersättigung durch eine chemische Untersuchung der Gallenflüssigkeit nachgewiesen wurde.
 - vor und nach der Zertrümmerung von Gallensteinen durch Stoßwellen (Lithotripsie).
- Zur Behandlung einer Erkrankung, bei der die Gallengänge in der Leber geschädigt werden und dadurch eine Ansammlung von Gallenflüssigkeit entsteht. Dies kann zu einer Vernarbung der Leber führen. Die Leber sollte nicht so stark geschädigt sein, dass sie nicht mehr richtig funktioniert. Diese Erkrankung wird als primär-biliäre Cholangitis (PBC, auch bekannt als primär-biliäre Zirrhose) bezeichnet.
- Zur Behandlung einer Lebererkrankung durch zystische Fibrose (Mukoviszidose) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 18 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ursogrix beachten?

Ursogrix darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ursodesoxycholsäure oder Gallensäuren oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine akute Entzündung der Gallenblase oder der Gallenwege haben;
- wenn Ihre Gallenwege verschlossen sind (Verstopfung des Hauptgallengangs oder des Gallenblasengangs);
- wenn Sie häufig an krampfartigen Schmerzen im Oberbauch leiden (Gallenkolik);
- wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie verkalkte Gallensteine haben;
- wenn die Fähigkeit Ihrer Gallenblase, sich zusammenzuziehen, beeinträchtigt ist;

- bei Kindern mit einem Verschluss der Gallenwege (Gallengangatresie), deren Gallenfluss auch nach einer Operation unzureichend ist.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach den oben genannten Krankheiten. Fragen Sie ihn bitte auch, wenn Sie früher eine dieser Erkrankungen hatten oder sich nicht sicher sind, ob Sie eine davon haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ursogrix einnehmen. Dieses Arzneimittel soll unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

In den ersten 3 Monaten der Behandlung soll Ihr Arzt Ihre Leberfunktion regelmäßig alle 4 Wochen kontrollieren. Danach sollen die Kontrollen alle 3 Monate stattfinden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, soll Ihr Arzt nach 6–10 Behandlungsmonaten eine bildgebende Untersuchung der Gallenblase durchführen.

Frauen, die dieses Arzneimittel zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, müssen eine wirksame, nichthormonelle Empfängnisverhütungsmethode anwenden, weil hormonelle Verhütungsmittel (die „Pille“) die Bildung von Gallensteinen fördern können.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Behandlung einer PBC einnehmen, können sich in seltenen Fällen die Symptome (z. B. Juckreiz) zu Beginn der Behandlung verschlechtern. In diesem Fall sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Verminderung der Anfangsdosis.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter Durchfall leiden, denn dies erfordert möglicherweise eine Verminderung der Dosis oder ein Absetzen der Behandlung mit Ursogrix.

Kinder

Es bestehen keine Altersbegrenzungen für die Einnahme von Ursogrix 250 mg Hartkapseln, außer bei zystischer Fibrose (Alter 6 bis 18 Jahre).

Einnahme von Ursogrix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung dieses Arzneimittels kann sich verändern (Wechselwirkungen):

Die **Wirkung** von Ursogrix kann **abgeschwächt** werden, wenn es gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln eingenommen wird:

- Colestyramin, Colestipol (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettspiegel), oder Antazida (Magensäure bindende Mittel), die Aluminiumhydroxid oder Smektit (Aluminiumoxid) enthalten. Wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das einen dieser Wirkstoffe enthält, soll die Einnahme mit einem zeitlichen Abstand von mindestens zwei Stunden vor oder nach der Einnahme von Ursogrix erfolgen;

Die **Wirkung** der folgenden Arzneimittel kann **abgeschwächt** werden, wenn Ursogrix gleichzeitig eingenommen wird:

- Ciprofloxacin, Dapson (Antibiotika), Nitrendipin (zur Behandlung von Bluthochdruck) und andere Arzneimittel, die auf ähnliche Art ausgeschieden werden: Ihr Arzt muss die Dosierung dieser Arzneimittel möglicherweise verändern.

Die **Wirkung** der folgenden Arzneimittel kann **verändert** werden, wenn Ursogrix gleichzeitig eingenommen wird:

- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems vermindert). Wenn Sie mit Ciclosporin behandelt werden, soll Ihr Arzt die Ciclosporin-Konzentration in Ihrem Blut kontrollieren. Ihr Arzt wird die Dosis bei Bedarf anpassen;
- Rosuvastatin (ein Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte).

Wenn Sie Ursogrix zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie gleichzeitig östrogenhaltige Arzneimittel (z. B. die „Pille“) oder bestimmte Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels, z. B. Clofibrat, anwenden. Diese Arzneimittel können die Bildung von Gallensteinen fördern und dadurch der Auflösung der Gallensteine durch Ursogrix entgegenwirken.

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.

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Ursodesoxycholsäure bei Schwangeren vor. Sie dürfen Ursogrix während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hält es für unbedingt erforderlich.

Aufgrund von Studien an Tieren kann die Anwendung von Ursodesoxycholsäure während der Schwangerschaft die Entwicklung des ungeborenen Kindes beeinträchtigen.

Frauen im gebärfähigen Alter

Auch wenn Sie nicht schwanger sind, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt. Frauen im gebärfähigen Alter dürfen nur bei gleichzeitiger Anwendung von zuverlässigen empfängnisverhütenden Maßnahmen behandelt werden. Nichthormonelle Verhütungsmethoden oder niedrig dosierte, östrogenhaltige Verhütungsmittel zum Einnehmen („Pille“) werden empfohlen. Wenn Sie Ursogrix zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, wenden Sie wirksame nichthormonelle Verhütungsmethoden an, da hormonelle Verhütungsmittel die Bildung von Gallensteinen fördern können.

Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt sich vergewissern, dass Sie nicht schwanger sind.

Stillzeit

Es gibt nur wenige dokumentierte Fälle einer Einnahme von Ursodesoxycholsäure durch stillende Frauen. Der Gehalt an Ursodesoxycholsäure in der Muttermilch ist sehr gering, daher sind unerwünschte Wirkungen bei gestillten Säuglingen unwahrscheinlich.

Fortpflanzungs-/Gebärfähigkeit

Im Tierversuch hatte dieses Arzneimittel keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungs- und Gebärfähigkeit.

Bisher liegen keine Erfahrungen vor, die einen Einfluss dieses Arzneimittels auf die Fortpflanzungs- und Gebärfähigkeit beim Menschen zeigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Ursogrix einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen (allein oder in Kombination mit Lithotripsie)

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 2–4 Hartkapseln Ursogrix (8–10 mg Ursodesoxycholsäure pro kg Körpergewicht) zusammen mit einer Mahlzeit wie folgt:

- bei einer Tagesdosis von 2 Hartkapseln: beide Hartkapseln zum Abendessen;
- bei einer Tagesdosis von 3 Hartkapseln: 1 Hartkapsel am Morgen und 2 Hartkapseln am Abend;

- bei einer Tagesdosis von 4 Hartkapseln: 2 Hartkapseln am Morgen und 2 Hartkapseln am Abend.

ODER

nehmen Sie eine Tagesdosis von 2–4 Kapseln abends vor dem Zubettgehen ein.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln unzerteilt mit einem Glas Wasser oder einem anderen Getränk ein. Nehmen Sie die Hartkapseln regelmäßig ein.

Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen dauert es 6–24 Monate, bis die Gallensteine aufgelöst sind. Die Dauer der Behandlung hängt von der Größe der vorhandenen Gallensteine zu Beginn der Behandlung ab. Falls die Gallensteine nach 12 Monaten nicht kleiner geworden sind, ist die Therapie abzubrechen.

Der Erfolg der Behandlung ist vom Arzt alle 6 Monate zu überprüfen. Bei jeder dieser Nachuntersuchungen ist zu kontrollieren, ob seit dem letzten Mal eine Ansammlung von Calcium und Verhärtung der Gallensteine aufgetreten ist. Wenn dies der Fall ist, wird Ihr Arzt die Behandlung beenden.

Auch wenn Ihre Symptome verschwunden sind, setzen Sie die Behandlung fort: Eine Unterbrechung der Behandlung führt zu einer Verlängerung der gesamten Behandlungsdauer. Die Behandlung muss nach Auflösung der Gallensteine noch 3 bis 4 Monate fortgesetzt werden.

Zur Behandlung der primär-biliären Cholangitis (chronische entzündliche Erkrankung der Gallenwege)

Dosierung

Stadium I–III

Die Tagesdosis hängt vom Körpergewicht ab. Während der ersten 3 Monate der Behandlung nehmen Sie Ursogrix morgens, mittags und abends ein. Wenn sich die Leberwerte bessern, kann die Tagesdosis einmal täglich abends eingenommen werden.

Körpergewicht (kg)	Ursogrix 250 mg Hartkapseln			
	erste 3 Monate			danach
	morgens	mittags	abends	abends (einmal täglich)
47–62	1	1	1	3
63–78	1	1	2	4
79–93	1	2	2	5
94–109	2	2	2	6
über 110	2	2	3	7

Stadium IV

Zu Beginn der Behandlung nehmen Sie 2 bis 3 Hartkapseln Ursogrix täglich zusammen mit einer Mahlzeit ein:

- bei einer Tagesdosis von 2 Hartkapseln: 1 Hartkapsel am Morgen und 1 Hartkapsel am Abend;
- bei einer Tagesdosis von 3 Hartkapseln: 1 Hartkapsel am Morgen und 2 Hartkapseln am Abend.

Wenn Sie auf diese Dosierung gut ansprechen (laut einer Blutuntersuchung oder nach Meinung Ihres Arztes), verschreibt Ihr Arzt eine höhere Dosis (Dosierung wie für die Behandlung der Stadien I–III).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln unzerteilt mit einem Glas Wasser oder einem anderen Getränk ein. Nehmen Sie die Hartkapseln regelmäßig ein.

Dauer der Anwendung

Die Einnahme von Ursogrix bei primär-biliärer Cholangitis ist zeitlich nicht begrenzt.

Hinweis

Wenn Sie an einer primär-biliären Cholangitis leiden, können sich die Symptome Ihrer Krankheit, z. B. der Juckreiz, zu Beginn der Behandlung verschlechtern. Dies kommt nur in seltenen Fällen vor. In diesem Fall kann die Therapie mit einer verringerten Tagesdosis von Ursogrix weitergeführt werden. Ihr Arzt wird dann die tägliche Dosis jede Woche erhöhen, bis die notwendige Dosis wieder erreicht ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (6 bis 18 Jahre) zur Behandlung einer Lebererkrankung durch zystische Fibrose

Dosierung

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 20 mg pro kg Körpergewicht, aufgeteilt auf 2–3 Dosen. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf 30 mg pro kg Körpergewicht täglich steigern.

Körpergewicht (kg)	Tagesdosis (mg/kg Körpergewicht)	Ursogrix 250 mg Hartkapseln		
		morgens	mittags	abends
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

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln unzerteilt mit einem Glas Wasser oder einem anderen Getränk ein. Nehmen Sie die Hartkapseln regelmäßig ein.

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken oder ein Körpergewicht unter 47 kg haben, stehen andere Darreichungsformen von Ursodesoxycholsäure zur Verfügung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ursogrix zu stark oder zu schwach ist.

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

Im Falle einer Überdosierung können Durchfälle auftreten. Bei anhaltenden Durchfällen informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Bei Durchfall achten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr, um Ihren Flüssigkeits- und Salzhaushalt (Elektrolyte) auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Ursogrix vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal keine höhere Dosis ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ursogrix abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall vorher mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Ursogrix unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

- breiartiger Stuhlgang oder Durchfall.

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

- Bei der Behandlung einer primär-biliären Cholangitis: starke Schmerzen im rechten Oberbauch, starke Verschlechterung der Lebervernarbung, die sich nach Absetzen der Behandlung teilweise zurückbildet;
- Verkalkung der Gallensteine (Verhärtung aufgrund einer Calciumansammlung) ;
- Nesselsucht (Urtikaria).

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen.

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

5. Wie ist Ursogrix aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Ursogrix enthält

- Der Wirkstoff ist Ursodesoxycholsäure.
Jede Hartkapsel enthält 250 mg Ursodesoxycholsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (E 470B), Hartgelatinekapsel (Zusammensetzung des Unterteils und Oberteils): Titandioxid (E 171), Gelatine (E 441).

Wie Ursogrix aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Hartgelatinekapseln Größe 0, ungefähr 21,7 mm x 7,64 mm. Inhalt: weißes oder fast weißes Pulver.

Die Hartkapseln sind in PVC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

10 Hartkapseln pro Blisterpackung.

5, 6 oder 10 Blisterpackungen (50, 60 oder 100 Hartkapseln) sind in einem Umkarton enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettland

Tel.: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-Mail: grindeks@grindeks.lv

Z.Nr.: 140442

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

Österreich	Ursogrix 250 mg Hartkapseln
Belgien	URSOGRIX 250 mg harde capsules
Bulgarien	Ursogrix 250 mg hard capsules Урсогрикс 250 mg твърди капсули
Dänemark	Ursogrix
Estland	URSOGRIX
Frankreich	ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE GRINDEKS 250 mg, gélule
Deutschland	Ursogrix 250 mg Hartkapseln
Griechenland	Ursogrix 250 mg Σκληρά καψάκια
Ungarn	Ursodezoxikólsav Grindeks 250 mg kemény kapszula
Irland	Ursogrix 250 mg hard capsules
Kroatien	URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule
Lettland	URSOGRIX 250 mg cietās kapsulas
Litauen	URSOGRIX 250 mg kietosios kapsulės
Niederlande	GRINTEROL 250 mg harde capsules
Norwegen	URSOGRIX 250 mg harde kapsler
Polen	URSOXYN
Portugal	GRINTEROL 250 mg cápsulas duras
Rumänien	Ursogrix 250 mg capsule
Slowakei	Ursogrix 250 mg tvrdé kapsuly
Spanien	Ácido Ursodesoxicólico Grindeks 250 mg cápsulas duras
Schweden	Ursogrix 250 mg hårda kapslar
Tschechische Republik	URSOGRIX
Vereinigtes Königreich	Ursodeoxycholic Acid 250 mg Capsules, hard

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2021.