

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

URSONORM 250 mg Hartkapseln

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

1. Was ist URSONORM und wofür wird es angewendet?

Ursodesoxycholsäure, der Wirkstoff von URSONORM, ist eine natürliche Gallensäure. Sie kommt in der menschlichen Gallenflüssigkeit in geringen Mengen vor.

URSONORM wird verwendet:

- Zur Auflösung von Gallensteinen verursacht durch überschüssiges Cholesterin in der Gallenblase; die Gallensteine sind auf dem Röntgenbild nicht sichtbar (sichtbare Gallensteine lösen sich nicht auf) und sind nicht größer als 15 mm im Durchmesser. Die Gallenblase muss trotz Gallenstein(en) funktionsfähig sein.
- Zur Behandlung einer Magenschleimhautentzündung infolge des Rückflusses von Gallensäuren (Gallenrefluxgastritis).
- Zur Behandlung der Symptome der primär biliären Cholangitis (PBC – eine chronische Gallenwegsstörung, die zu einer Vernarbung der Leber (Leberzirrhose) führen kann) bei Patienten ohne dekompensierte Leberzirrhose (eine diffuse, chronische Lebererkrankung, bei der eine schlechte Leberfunktion aufgrund einer Erkrankung nicht mehr korrigiert werden kann).
- Zur Behandlung einer Lebererkrankung im Zusammenhang mit zystischer Fibrose bei Kindern im Alter von 6 Jahren bis 18 Jahren.

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

URSONORM darf nicht eingenommen werden, wenn:

- Sie allergisch gegen Gallensäuren (wie z.B. Ursodesoxycholsäure) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Ihnen eine akute Entzündung der Gallenblase und der Gallenwege vorliegt
- Ihre Gallenwege verschlossen sind (Choledochus- oder Zystikusverschluss)
- Sie unter häufigen, krampfartigen Oberbauchschmerzen (Gallenkoliken) leiden
- Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Gallensteinverkalkung vorliegt
- bei Ihnen ein Problem mit der Kontraktion der Gallenblase vorliegt
- wenn Ihr Kind eine Gallengangsatresie (Verschluss der Gallenwege) und einen verminderten Gallenabfluss, selbst nach einer Operation, hat.

Bitte befragen Sie zu den oben genannten Zuständen Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Zustände bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie URSONORM einnehmen.

In den ersten 3 Monaten der Behandlung sind die Leberwerte alle 4 Wochen vom behandelnden Arzt zu kontrollieren. Danach sind die Kontrollen alle 3 Monate durchzuführen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, soll Ihr Arzt nach 6-10 Monaten bildgebende Untersuchungen der Gallenblase durchführen.

Wenn Sie URSONORM zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie Arzneimittel einnehmen, die östrogene Hormone enthalten, da diese Arzneimittel die Bildung von Gallensteinen fördern können.

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

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

Kinder und Jugendliche

URSONORM ist wegen der Stärke der Hartkapsel nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet.

Einnahme von URSONORM zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie auch Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen einnehmen/anwenden. Die Wirkung dieser Arzneimittel kann sich verändern.

Eine **Abschwächung der Wirkung** folgender Arzneimittel ist durch Einnahme von URSONORM möglich:

- Cholestyramin, Colestipol (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte) oder Aluminiumhydroxid-haltige, Smektit- (Tonerde-)haltige Antazida (magensäurebindende Mittel): Wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen müssen, das einen dieser Wirkstoffe enthält, muss die Einnahme mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von URSONORM erfolgen.
- Ciprofloxacin, Dapson (Antibiotika), Nitrendipin (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) und andere Arzneimittel, die auf ähnliche Art abgebaut werden: Möglicherweise wird Ihr Arzt die Dosis dieser Arzneimittel verändern.

Eine **Verstärkung der Wirkung** folgender Arzneimittel ist durch die Einnahme von URSONORM möglich

- Ciclosporin (ein Arzneimittel, welches die Funktion des Immunsystems vermindert): Wenn Sie mit Ciclosporin behandelt werden, ist die Ciclosporin-Konzentration im Blut durch den Arzt zu überprüfen. Gegebenenfalls nimmt Ihr Arzt eine Dosisanpassung vor.
- Rosuvastatin (gegen erhöhte Cholesterinwerte und damit verbundene Erkrankungen).

Wenn Sie URSONORM zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie gleichzeitig östrogenhaltige Arzneimittel oder bestimmte Arzneimittel zur Cholesterinsenkung wie z.B. Clofibrat einnehmen. Diese Arzneimittel fördern die Bildung von Gallensteinen und wirken dadurch der Auflösung von Gallensteinen durch URSONORM entgegen.

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

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

Es liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von Ursodesoxycholsäure bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt. Sie dürfen URSONORM während der Schwangerschaft nicht einnehmen, wenn nicht absolut erforderlich.

Frauen im gebärfähigen Alter

Auch wenn Sie nicht schwanger sind, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Frauen im gebärfähigen Alter sind nur bei gleichzeitiger Anwendung von zuverlässigen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu behandeln: nicht-hormonelle, oder niedrig dosierte, östrogenhaltige, orale Empfängnisverhütungsmittel werden empfohlen. Wenn Sie jedoch URSONORM zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, sind wirksame nicht-hormonelle, empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden, da hormonelle Empfängnisverhütungsmittel die Bildung von Gallensteinen fördern können.

Vor Beginn der Behandlung muss das mögliche Bestehen einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Stillzeit

Gemäß weniger dokumentierten Fällen von stillenden Frauen ist der Ursodesoxycholsäure-Spiegel in der Muttermilch sehr niedrig und daher sind Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

3. Wie ist URSONORM 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.

Zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen

Dosierung

Die empfohlene Dosis ist ca. 10 mg Ursodesoxycholsäure pro kg Körpergewicht (KG) täglich, entsprechend:

| | |
|-------------|---------------|
| bis 60 kg | 2 Hartkapseln |
| 61–80 kg | 3 Hartkapseln |
| 81–100 kg | 4 Hartkapseln |
| über 100 kg | 5 Hartkapseln |

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Hartkapseln ganz mit einem Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit. Nehmen Sie die Hartkapseln abends vor dem Schlafengehen ein. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel regelmäßig ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Gallensteinauflösung beträgt im Allgemeinen 6-24 Monate. Falls nach 12 Monaten keine Verkleinerung der Gallensteine eingetreten ist, ist die Behandlung nicht weiterzuführen.

Der Erfolg der Behandlung ist vom Arzt alle 6 Monate zu überprüfen. Bei den Nachuntersuchungen ist auch darauf zu achten, ob zwischenzeitlich eine Verkalkung und damit eine Verhärtung der Gallensteine aufgetreten ist. Wenn dies der Fall ist, wird Ihr Arzt die Behandlung beenden.

Zur Behandlung der Gallenrefluxgastritis

Art der Anwendung

Nehmen Sie täglich 1 Hartkapsel abends vor dem Schlafengehen ein. Schlucken Sie die Hartkapsel ganz (unzerkaut) mit etwas Flüssigkeit.

Dauer der Anwendung

Zur Behandlung der Gallenrefluxgastritis ist URSONORM in der Regel 10-14 Tage einzunehmen. Ihr Arzt entscheidet entsprechend dem Krankheitsverlauf über die Dauer der Behandlung.

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

Dosierung

Während der ersten 3 Monate der Behandlung ist URSONORM morgens, mittags und abends einzunehmen. Mit Verbesserung der Leberwerte kann die Tagesdosis einmal täglich abends eingenommen werden.

| Körpergewicht KG (kg) | URSONORM 250 mg Hartkapseln | | | |
|-----------------------|-----------------------------|---------|--------|----------------------|
| | erste 3 Monate | | | danach |
| | morgens | mittags | abends | abends (1 x 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 |

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Hartkapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel regelmäßig ein.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von URSONORM bei primär biliärer Cholangitis ist zeitlich nicht begrenzt.

Hinweis: Falls Sie an einer primär biliären Cholangitis leiden, können sich die Symptome Ihrer Krankheit zu Beginn der Behandlung verschlechtern. Ein Zeichen dafür kann vermehrter Juckreiz sein. Dies kommt nur in seltenen Fällen vor. In diesem Fall kann die Therapie mit einer verringerten Tagesdosis URSONORM weitergeführt werden. Ihr Arzt wird dann die tägliche Dosis Woche für Woche erhöhen, bis die notwendige Dosis wieder erreicht ist.

Anwendung bei Kindern (von 6 Jahren bis 18 Jahren) mit zystischer Fibrose

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

| Körpergewicht (kg) | URSONORM 250 mg Hartkapseln | | |
|--------------------|-----------------------------|---------|--------|
| | morgens | mittags | abends |
| 20–29 | 1 | - | 1 |
| 30–39 | 1 | 1 | 1 |
| 40–49 | 1 | 1 | 2 |
| 50–59 | 1 | 2 | 2 |
| 60–69 | 2 | 2 | 2 |
| 70–79 | 2 | 2 | 3 |
| 80–89 | 2 | 3 | 3 |

| | | | |
|----------|---|---|---|
| 90–99 | 3 | 3 | 3 |
| 100–109 | 3 | 3 | 4 |
| über 110 | 3 | 4 | 4 |

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

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

Im Falle einer Überdosierung können Durchfälle auftreten. Bei anhaltenden Durchfällen informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Bei Durchfall ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten, um den Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von URSONORM vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von URSONORM abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit URSONORM unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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 (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Breiartiger Stuhlgang oder Durchfall.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10,000 Behandelten betreffen):

- Bei der Behandlung der primär biliären Cholangitis: starke Schmerzen im rechten Oberbauch, starke Verschlechterung der Lebervernarbung, die sich nach Absetzen der Therapie wieder teilweise bessert.
- Verhärtung von Gallensteinen.
- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 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 ist URSONORM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ 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 URSONORM enthält

Der Wirkstoff ist: Ursodesoxycholsäure. Jede Hartkapsel enthält 250 mg Ursodesoxycholsäure. Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E470b), Gelatine (E441), Titandioxid (E171).

Wie URSONORM aussieht und Inhalt der Packung

URSONORM sind weiße Hartkapseln. Sie enthalten ein weißes oder fast weißes Pulver. URSONORM ist in Packungen zu 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90 oder 100 Hartkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle
140 00 Praha 4
Tschechische Republik

Z.Nr.:

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

| | |
|----------------|--------------------------------|
| Dänemark | Ursosan |
| Großbritannien | Ursonorm 250 mg capsules, hard |
| Niederlande | Ursosan 250 mg, harde capsules |
| Österreich | Ursonorm 250 mg Hartkapseln |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.