

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Ursonorm® 400 mg Filmtabletten**

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 Ursonorm und wofür werden sie 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 werden sie angewendet?**

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

Ursonorm wird angewendet:

- Zur Auflösung von Gallensteinen verursacht durch überschüssiges Cholesterin in der Gallenblase (bei Patienten, für die eine Operation nicht in Frage kommt). Die Gallensteine dürfen auf dem Röntgenbild keine Schatten geben (sichtbare Gallensteine lösen sich nicht auf) und sollen nicht größer als 15 mm im Durchmesser sein. Die Gallenblase muss trotz Gallenstein(en) funktionsfähig sein.
- Zur Behandlung der primär biliären Cholangitis (PBC), einer Erkrankung bei der die Gallenwege in der Leber geschädigt werden, was zu einem Aufstau von Galle führt. Dies kann zu einer Vernarbung der Leber führen (Leberzirrhose). Die Leber soll nicht so stark geschädigt sein, dass sie nicht mehr richtig funktioniert.

Kinder und Jugendliche

- Zur Behandlung einer Lebererkrankung im Zusammenhang mit zystischer Fibrose bei Kindern im Alter von 6 Jahren bis unter 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.

- Ihre Gallenblase nicht richtig funktioniert.
- Ihr Kind einen Verschluss von Gallengängen (Gallengangsatresie) und selbst nach einer Operation einen verminderten Gallenabfluss hat.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ursonorm einnehmen. Ursonorm ist unter ärztlicher Kontrolle einzunehmen.

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

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

Wenn Sie Ursonorm zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie östrogenhaltige Arzneimittel einnehmen (z.B. hormonelle Empfängnisverhütungsmittel), 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 verstärken. In diesem Fall sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über eine Verminderung der Anfangsdosis.

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**

Für die Anwendung von Ursonorm bestehen keine Altersbegrenzungen. Die Anwendung von Ursonorm richtet sich nach dem Körpergewicht und der Erkrankung.

### **Einnahme von Ursonorm 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 dieser Arzneimittel kann verändert werden:

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

- Colestyramin, Colestipol (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte) oder Aluminiumhydroxid-haltige, Smektit- (Tonerde-)haltige Antazida (magensäurebindende Mittel): Wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das einen dieser Wirkstoffe enthält, muss die Einnahme mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Ursonorm erfolgen.

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

- Ciprofloxacin, Dapson (Antibiotika), Nitrendipin (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) und andere Arzneimittel, die auf ähnliche Art abgebaut werden: Möglicherweise wird der Arzt die Dosis dieser Arzneimittel verändern.

Eine **Veränderung der Wirkung** folgender Arzneimittel durch die Einnahme von Ursonorm ist möglich:

- Ciclosporin (ein Arzneimittel, welches das Immunsystem hemmt): Wenn Sie mit Ciclosporin behandelt werden, wird Ihr Arzt die Ciclosporin-Konzentration im Blut überprüfen. Gegebenenfalls nimmt Ihr Arzt eine Dosisanpassung vor.
- Rosuvastatin (ein Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte und damit verbundener Erkrankungen).

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

Es liegen keine oder nur sehr begrenzte Daten aus der Anwendung von Ursodesoxycholsäure bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt. Ursonorm ist während der Schwangerschaft nicht einzunehmen, es sei denn, dies ist absolut erforderlich.

#### **Frauen im gebärfähigen Alter**

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

Frauen im gebärfähigen Alter sollen nur dann behandelt werden, wenn sie gleichzeitig zuverlässige empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden: Nicht-hormonelle, empfängnisverhütende Maßnahmen oder Empfängnisverhütungsmittel mit einem niedrigen Östrogengehalt zum Einnehmen werden empfohlen. Wenn Sie jedoch Ursonorm zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, wenden Sie wirksame nicht-hormonelle, empfängnisverhütende Maßnahmen an, da hormonelle Empfängnisverhütungsmittel die Bildung von Gallensteinen fördern können.

Vor Beginn der Behandlung muss Ihr Arzt das mögliche Bestehen einer Schwangerschaft ausschließen.

#### **Stillzeit**

Die wenigen dokumentierten Fälle von stillenden Frauen zeigen, dass der Ursodesoxycholsäure-Spiegel in der Muttermilch sehr niedrig ist und wahrscheinlich keine Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen zu erwarten sind.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Tierexperimentelle Studien zeigten keinen Einfluss von Ursodesoxycholsäure auf die Fortpflanzungsfähigkeit. Es liegen keine Daten über die Auswirkungen einer Ursodesoxycholsäure-Behandlung auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit vor.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

#### **Ursonorm enthält Natrium (Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A))**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **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.

Die empfohlene Dosis ist:

#### **Zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen**

#### **Dosierung**

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

bis 50 kg	1 Filmtablette
51 - 70 kg	1 ½ Filmtabletten
71-90 kg	2 Filmtabletten
91-110 kg	2 ½ Filmtabletten
über 110 kg	3 Filmtabletten

Falls Sie weniger als 47 kg wiegen bzw. Ursonorm 400 mg Filmtabletten nicht schlucken können stehen Ihnen andere Formulierungen (Suspension) mit Ursodeoxycholsäure zur Verfügung.

#### **Art der Anwendung**

Schlucken Sie die Filmtabletten ganz (unzerkaut) mit etwas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit. Nehmen Sie die Filmtabletten 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, soll die Behandlung nicht weitergeführt werden. Der Erfolg der Behandlung ist vom Arzt alle 6 Monate zu überprüfen. Bei den Nachuntersuchungen ist auch darauf zu achten, ob zwischenzeitlich eine Verkalkung der Gallensteine aufgetreten ist. Wenn dies der Fall ist, wird Ihr Arzt die Behandlung beenden.

#### **Zur Behandlung der primär biliären Cholangitis (chronisch entzündliche Erkrankung der Gallenwege)**

#### **Dosierung**

Die Tagesdosis hängt vom Körpergewicht ab und reicht von 2 bis 4 Filmtabletten.

Körpergewicht (kg)	Ursonorm 400 mg Filmtabletten			
	erste 3 Monate			danach
	morgens	mittags	abends	abends (1x täglich)
47-50	½	½	½	1 ½
51-62	½	½	1	2
63-78	½	½	1 ½	2 ½
79-93	½	1	1 ½	3
94-109	1	1	1 ½	3 ½
über 110	1	1	2	4

Falls Sie weniger als 47 kg wiegen bzw. Ursonorm 400 mg Filmtabletten nicht schlucken können stehen Ihnen andere Formulierungen (Suspension) mit Ursodeoxycholsäure zur Verfügung.

#### **Art der Anwendung**

Schlucken Sie die Filmtabletten ganz (unzerkaut) mit etwas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit. 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. 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 zu Beginn der Behandlung die Symptome Ihrer Krankheit verschlechtern. Ein Zeichen dafür kann vermehrter Juckreiz sein. Dies kommt nur in seltenen Fällen vor. In diesem Fall kann die Therapie mit einer verringerten Dosis Ursonorm täglich 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 unter 18 Jahren) zur Behandlung einer Lebererkrankung im Zusammenhang 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]	Tagedosis (mg/kg KG)	Ursonorm 400 mg Filmtabletten		
		morgens	mittags	abends
20–23	17–20	½	--	½
24–32	19–25	½	½	½
33–39	21–24	½	½	1
40–49	20–25	½	½	1 ½
50–59	20–24	½	1	1 ½
60–69	20–23	1	1	1 ½
70–79	20–23	1	1 ½	1 ½
80–89	20–23	1 ½	1 ½	1 ½
90–99	20–22	1 ½	1 ½	2
100–109	20–22	1 ½	2	2
>110	≤22	2	2	2

Falls Sie Ursonorm 400 mg Filmtabletten nicht schlucken können, stehen Ihnen andere Formulierungen (Suspension) mit Ursodeoxycholsäure zur Verfügung.

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. Achten Sie bei Durchfall auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr, 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** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Weiche, breiförmige Stühle oder Durchfall.

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

- Bei der Behandlung der primär biliären Cholangitis: starke Schmerzen im rechten Oberbauch, starke Verschlechterung der Leberzirrhose, die sich nach Absetzen der Therapie wieder teilweise bessert;
- Verhärtung von Gallensteinen durch Einlagerung von Calcium;
- 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 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 dem Blister 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 Filmtablette enthält 400 mg Ursodesoxycholsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat,
  - Filmüberzug: Hypromellose (6cP), Titandioxid, Macroglol 400.

#### **Wie Ursonorm aussieht und Inhalt der Packung**

Ursonorm sind fast weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer beidseitigen Bruchkerbe. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ursonorm ist in Packungen zu 10, 20, 30, 50, 60, 90 oder 100 Filmtabletten 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 Prag 4  
Tschechische Republik

**Z.Nr.:**

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

Deutschland	Ursonorm 400 mg Filmtabletten
Österreich	Ursonorm 400 mg Filmtabletten
Tschechische Republic	URSOSAN
Polen	Proursan
Slowakei	URSOSAN 400 mg filmom obalené tablety

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.**