

Packungsbeilage: Information für Anwender

Chenodesoxycholsäure Lediand 250 mg Hartkapseln Chenodesoxycholsäure

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

1. Was ist Chenodesoxycholsäure Lediand und wofür wird sie angewendet?

Chenodesoxycholsäure Lediand Kapseln enthalten eine Substanz, die Chenodesoxycholsäure genannt wird. Diese Substanz wird normalerweise in der Leber aus Cholesterin hergestellt. Es ist ein Bestandteil der Galle, einer Flüssigkeit, die bei der Verdauung von Fett und Vitaminen aus der Nahrung hilft. Patienten mit einer seltenen Krankheit bekannt als zerebrotendinöse Xanthomatose (CTX) sind nicht in der Lage Chenodesoxycholsäure zu produzieren, und dies führt zu einem Aufbau von Fettablagerungen in verschiedenen Bereichen des Körpers. Dies kann zu Schäden in den betroffenen Körperteilen führen.

Die Gabe von Chenodesoxycholsäure Lediand Kapseln behandelt CTX durch den Ersatz von Chenodesoxycholsäure, wodurch der Aufbau der Fettablagerungen verhindert wird.

Chenodesoxycholsäure Lediand Kapseln können ab einem Alter von einem Monat verwendet werden, und Patienten mit CTX benötigen die Behandlung für den Rest ihres Lebens.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Chenodesoxycholsäure Lediand beachten?

Chenodesoxycholsäure Lediand darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Chenodesoxycholsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Chenodesoxycholsäure Lediand sollte unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden. Während Ihrer Behandlung wird Ihr Arzt Blut- und Urintests durchführen, um Ihre Reaktion auf diese Medizin zu überwachen und, falls erforderlich, Ihre Dosis anzupassen. Häufigere Tests können notwendig sein, wenn Patienten im Kindesalter schnell wachsen, wenn Sie krank sind (z. B. eine Lebererkrankung

haben) oder wenn Sie schwanger sind. Ihr Arzt wird Sie darauf hinweisen, falls Sie aus irgendeinem Grund die Behandlung mit Chenodesoxycholsäure Leadiant beenden müssen.

Säuglinge (im Alter von unter einem Monat)

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Chenodesoxycholsäure Leadiant ist bei Säuglingen unter einem Monat nicht untersucht worden.

Einnahme von Chenodesoxycholsäure Leadiant zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die folgenden Arzneimittel können den Spiegel von Chenodesoxycholsäure Leadiant beeinflussen:

- Ciclosporin und Sirolimus (Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken)
- Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)

Falls Ihr Arzt die Einnahme von Ciclosporin, Sirolimus oder Phenobarbital für erforderlich hält, werden die Ergebnisse von Blut- und Urintests gründlich überwacht, um die Dosis von Chenodesoxycholsäure Leadiant bei Bedarf anzupassen.

Orale Kontrazeptiva können die Art und Weise der Wirkung von Chenodesoxycholsäure Leadiant beeinflussen, wodurch Chenodesoxycholsäure Leadiant weniger effektiv wird. Es wird nicht empfohlen, orale Kontrazeptiva während der Einnahme von Chenodesoxycholsäure Leadiant einzunehmen. Bitte besprechen Sie geeignete Verhütungsmethoden mit Ihrem Arzt.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Chenodesoxycholsäure Leadiant vermindern:

- Colestyramin, Colestipol (sogenannte Gallensäurebinder)
- Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen (Antazida), die Aluminiumhydroxid und/oder Smektit (Aluminiumoxid) enthalten.

Falls die Einnahme von Cholestyramin erforderlich ist, nehmen Sie Chenodesoxycholsäure Leadiant entweder eine Stunde vor oder 4 bis 6 Stunden nach Cholestyramin ein.

Colestipol oder Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen sind entweder 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach der Einnahme von Chenodesoxycholsäure Leadiant einzunehmen.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft

Es wird nicht empfohlen, Chenodesoxycholsäure Leadiant während der Schwangerschaft einzunehmen. Es könnte ein Risiko für Ihr ungeborenes Baby bestehen. Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Chenodesoxycholsäure Leadiant in die Muttermilch übertritt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Ihr Arzt wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Chenodesoxycholsäure Leadiant verzichtet werden soll. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen von Chenodesoxycholsäure Leadiant für die Mutter berücksichtigt werden.

Empfängnisverhütung bei Frauen

Frauen, die schwanger werden könnten, sollten während der Einnahme von Chenodesoxycholsäure Leadiant eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Orale Kontrazeptiva sind nicht zu empfehlen (siehe Abschnitt „Einnahme von Chenodesoxycholsäure Leadiant zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Bitte besprechen Sie geeignete Verhütungsmethoden mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Chenodesoxycholsäure Leadiant die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. Wie ist Chenodesoxycholsäure Leadiant einzunehmen?

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

Die übliche Anfangsdosis bei Erwachsenen ist eine 250 mg Kapsel dreimal täglich. Die maximale Dosis ist eine 250 mg Kapsel viermal täglich. Die Hartkapseln sollten unzerkaut mit ausreichend Wasser täglich etwa zur gleichen Zeit eingenommen werden. Die Kapseln können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Je nachdem, wie Ihr Körper auf die Behandlung reagiert, kann Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Ihre Dosis zu erhöhen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Kapseln Sie einnehmen müssen, und wann Sie die Kapseln einnehmen sollten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von einem Monat bis 18 Jahre)

Bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen wird die Dosis auf der Grundlage des Körpergewichts des Patienten berechnet. Die Anfangsdosis wird mit 5 mg/kg pro Tag berechnet. Die Maximaldosis für Kinder beträgt 15 mg/kg pro Tag. Der Arzt wird entscheiden, wie oft und wann Ihr Kind die Dosis/Dosen erhalten sollte, um die Gesamtdosis für den Tag zu erreichen. Je nachdem, wie Ihr Kind auf die Behandlung reagiert, kann Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die Dosis zu ändern.

Für Kleinkinder, Kinder und Patienten, die keine Kapseln schlucken können und/oder eine geringere Dosis als 250 mg einnehmen müssen, kann eine Kapsel geöffnet und der Inhalt einer 8,4 % Natriumhydrogencarbonat-Lösung zugegeben werden. Der Wirkstoff wird in der Natriumhydrogencarbonat-Lösung aufgelöst, wobei sich nicht der gesamte Inhalt der Kapsel auflöst und diese somit als Mischung erscheint. Diese Mischung kann gegebenenfalls von Ihrer Apotheke zubereitet und Ihnen zur Verfügung gestellt werden. Die Mischung soll in eine Glasflasche abgefüllt werden und kann für bis zu 7 Tage aufbewahrt werden. Die Mischung darf weder im Kühlschrank gelagert noch eingefroren werden. Ihr Arzt oder Apotheker gibt Ihnen Anweisungen, wie viel und wie oft Ihr Kind diese Mischung einnehmen soll. Die Mischung enthält Natrium. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Chenodesoxycholsäure Leadiant eingenommen haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Chenodesoxycholsäure Leadiant schwerwiegende Nebenwirkungen verursacht. Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, wenn Sie oder Ihr Kind mehr als die vorgeschriebene Menge eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Chenodesoxycholsäure Leadiant vergessen haben

Lassen Sie die versäumte Dosis aus und setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Chenodesoxycholsäure Leadiant abbrechen

Dieses Medikament ist für eine langfristige Einnahme. Setzen Sie die Einnahme von Chenodesoxycholsäure Leadiant nicht aus, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Einnahme von Chenodesoxycholsäure Leadiant abbrechen, könnten sich Ihre Symptome verschlimmern.

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.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verstopfung
- Leberprobleme

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Chenodesoxycholsäure Leadiant aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf 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 Chenodesoxycholsäure Leadiant enthält

- Bei dem Wirkstoff handelt es sich um Chenodesoxycholsäure. Jede Kapsel enthält 250 mg Chenodesoxycholsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich), hochdisperses Siliciumdioxid.
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Erythrosin (E 127).

Wie Chenodesoxycholsäure Leadiant aussieht und Inhalt der Packung

Chenodesoxycholsäure Leadiant wird als Hartkapseln der Größe 0 mit einer Länge von 21,7 mm zur Verfügung gestellt. Die Kapseln bestehen aus einem gelben Körper und einer orangefarbenen Kappe und enthalten ein weißes, komprimiertes Pulver.

Chenodesoxycholsäure Leadiant ist in Blisterpackungen mit 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Leadiant GmbH
Liebherrstr. 22
80538 München
Deutschland
E-Mail: info@leadiantbiosciences.com

Hersteller

Pharmalooop S.L.
C/Bolivia, no 15 Polígono Industrial Azque
Alcalá De Henares
Madrid 28806
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.