PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Dozurso enthält den Wirkstoff Ursodesoxycholsäure.
Ursodesoxycholsäure ist eine in geringen Mengen natürlich im Körper vorkommende Gallensäure.

Dozurso wird angewendet
– um Gallensteine aufzulösen, die durch überschüssiges Cholesterin in der Gallenblase entstehen (bei Patienten, bei denen eine Operation nicht möglich 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 geschädigt werden, so dass es zu einem Gallenstau kommt. Dies kann zu Narbenbildung in der Leber führen. Die Leber sollte nicht so stark geschädigt sein, dass sie nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert. Diese Krankheit wird primär biliäre Cholangitis genannt.

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

Dozurso darf nicht eingenommen werden,
– wenn Sie allergisch gegen Ursodesoxycholsäure 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 ordnungsgemäß 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 (Gallenkolik);
– wenn sich Ihre Gallensteine durch die Einlagerung von Kalzium verhärtet haben;

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 sollte während der ersten 3 Behandlungsmonate alle 4 Wochen regelmäßig Ihre Leberfunktion überprüfen. Anschließend sollte dies in einem Abstand von 3 Monaten erfolgen.
Wenn Sie eine Frau sind und Dozurso zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, sollten Sie zur Empfängnisverhütung wirksame nicht-hormonelle Maßnahmen anwenden, da hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (z.B. die „Pille“) die Bildung von Gallensteinen fördern können (siehe „Einnahme von Dozurso zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

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

Einnahme von Dozurso zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Behandlung mit Dozurso kann dennoch gestattet sein. Ihr Arzt wird wissen, was für Sie richtig ist.

Eine **Abschwächung der Wirkung** von Dozurso 250mg Filmtabletten 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, sollte die Einnahme mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Dozurso 250 mg Hartkapseln, erfolgen.

Eine **Verringerung der Wirkung** der folgenden Arzneimittel ist möglich, wenn Sie 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, sollte 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 (z.B. die „Pille“); insbesondere wenn Sie Dozurso zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, da diese Substanzen die Bildung von Gallensteinen fördern können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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 Anwendung 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.

– Wenden Sie eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode an. Nicht-hormonelle Verhütungsmittel (Barriereverfahren) oder orale Verhütungsmittel mit niedrigem Östrogengehalt werden 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dozurso
Dozurso enthält Sojalecithin. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie auf Erdnüsse oder Soja allergisch 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.
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 in über den Tag verteilten Dosen einnehmen.

Mit Verbesserung der Leberwerte kann die Tagesdosis einmal täglich abends eingenommen werden.

	Primär biliäre Cholangitis Stadium I-III			
	Erste 3 Monate (während des Tages einzunehmende Tablettenzahl)			**Anschließend**
Tagesdosis (Gesamtzahl der Tabletten)	**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

Primär biliäre Cholangitis Stadium IV		
Tagesdosis (Gesamtzahl der Tabletten)	**während des Tages einzunehmende Tablettenzahl**	
	Morgens	**Abends**
2 Tabletten	1	1
3 Tabletten	1	2

Falls mit dieser Dosierung keine Probleme bei Ihnen auftreten (anhand Blutuntersuchungen und/oder dem Ermessen des Arztes) wird Ihnen Ihr Arzt eine höhere Dosis verschreiben (Dosierung wie bei der Behandlung von Stadium I-III).

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt. Unter Umständen muss Ihr Blut regelmäßig im Labor untersucht werden. Die Einnahme von Dozurso 250mg Filmtabletten ist bei primär biliärer Zirrhose zeitlich nicht begrenzt.

Hinweis:
Bei Patienten mit primär biliärer Cholangitis können sich die klinischen Symptome zu Beginn der Behandlung verschlechtern, so kann zum Beispiel der Juckreiz stärker werden. 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 Woche für Woche schrittweise erhöhen, bis die erforderliche Dosis wieder erreicht ist.

Anwendung bei Patienten mit Gallensteinen
Die empfohlene Dosis beträgt etwa 10 mg Ursodesoxycholsäure pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag und wird wie folgt eingenommen:

Patienten mit Gallensteinen	
Körpergewicht (kg)	**Wie viele Tabletten abends vor dem Schlafengehen einzunehmen sind**
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
Die Dauer der Gallensteinauflösung beträgt im Allgemeinen 6-24 Monate. Die Behandlungsdauer hängt von der Größe der bestehenden Gallensteine zu Beginn der Behandlung ab. Auch wenn Ihre Symptome abgeklungen sind, sollten Sie die Behandlung fortsetzen. Ein Absetzen der Behandlung kann zu einer Verlängerung der Gesamtbehandlungsdauer führen. Nach der Auflösung der Gallensteine sollte die Behandlung noch 3-4 Monate fortgesetzt werden. Falls nach 12 Monaten keine Verkleinerung der Gallensteine eingetreten ist, sollte die Behandlung beendet werden.

Der Erfolg der Behandlung sollte vom Arzt alle 6 Monate überprüft werden. Bei den Nachuntersuchungen sollte auch darauf geachtet werden, ob zwischenzeitlich eine Verkalkung der Gallensteine aufgetreten ist. Sollte dies der Fall sein, wird Ihr Arzt die Behandlung beenden.

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
Dozurso 250 mg Filmtabletten sollten nicht bei Kindern angewendet werden.

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 Ursodesoxycholsäure (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 umgehend ein Arzt zu kontaktieren.

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 stets mit Ihrem Arzt, bevor Sie sich entscheiden, die Behandlung mit Dozurso Filmtabletten abzubrechen oder vorzeitig zu beenden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 umgehend an Ihren 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 umgehend Ihren Arzt, falls es bei Ihnen zu anhaltendem Durchfall kommt, da dann möglicherweise die Dosis verringert werden muss. Wenn Sie an Durchfall leiden, müssen Sie darauf achten, ausreichend Flüssigkeit zu trinken, um den Feuchtigkeit- und Elektrolythaushalt wieder ins Gleichgewicht zu bringen.

Durchfälle können auch in Folge einer Überdosierung auftreten.

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):
– während der Behandlung einer primär biliären Cholangitis: starke Schmerzen im rechten Oberbauch, starke Verschlechterung der Leberzirrhose – bessert sich nach Abbruch der Behandlung teilweise.
– Verhärtung von Gallensteinen aufgrund von Kalzium. Dies verursacht keine zusätzlichen Symptome, sondern 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 primär biliären Cholangitis im Stadium IV kann es zu einem Anstieg der Konzentration von bestimmten Enzymen (alkalische Phosphatase, Gamma-Glutamyltransferase) und von Bilirubin kommen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. 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 Ursodesoxycholsäure.

Jede Filmtablette enthält 250 mg Ursodesoxycholsäure.

- 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
LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
6 AVENUE DE L'EUROPE
78400 CHATOU
FRANKREICH

Hersteller
CENEXI
52, Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay sous Bois
FRANKREICH

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 08/2018.