Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Orphacol 50 mg Hartkapseln
Orphacol 250 mg Hartkapseln
Cholsäure

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

1. Was ist Orphacol und wofür wird es angewendet?

Orphacol enthält Cholsäure, eine Gallensäure, die normalerweise in der Leber produziert wird. Bestimmte Erkrankungen werden durch Störungen der Gallensäureproduktion verursacht, und Orphacol wird zur Behandlung von Säuglingen und Kleinkindern im Alter von einem Monat bis zu zwei Jahren, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit diesen Erkrankungen angewendet. Die in Orphacol enthaltene Cholsäure ersetzt die Gallensäuren, die aufgrund der gestörten Gallensäureproduktion fehlen.

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

Orphacol darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Cholsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Phenobarbital, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Während Ihrer Behandlung wird Ihr Arzt zu verschiedenen Zeitpunkten Blut- und Urinuntersuchungen durchführen, um festzustellen, wie Ihr Körper dieses Arzneimittel verarbeitet und welche Dosis des Arzneimittels Sie benötigen. Wenn Sie sich in einer Phase schnellen Wachstums befinden, unter Erkrankungen (z. B. Leberproblemen) leiden oder schwanger sind, sind häufigere Untersuchungen erforderlich.

Einnahme von Orphacol 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.

Manche Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels, so genannte Gallensäurebinder (Cholestyramin, Colestipol, Colesevelam), sowie aluminiumhaltige Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen können die Wirkung von Orphacol abschwächen. Falls Sie diese Arzneimittel anwenden, nehmen Sie Orphacol mindestens fünf Stunden vor oder mindestens fünf Stunden nach der Einnahme dieser anderen Arzneimittel ein.
Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems) kann die Wirkung von Orphacol ebenfalls verändern. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ciclosporin einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger werden möchten. Führen Sie einen Schwangerschaftstest durch, sobald Sie vermuten, schwanger zu sein. Es ist sehr wichtig, die Behandlung mit Orphacol während der Schwangerschaft fortzusetzen.

Falls Sie während der Behandlung mit Orphacol schwanger werden, wird Ihr Arzt darüber entscheiden, welche Behandlung und Dosis in Ihrer Situation am besten sind. Zur Vorsicht sollten Sie und Ihr ungeborenes Kind während der Schwangerschaft engmaschig überwacht werden.

Orphacol kann in der Stillzeit angewendet werden. Falls Sie stillen oder stillen möchten, informieren Sie Ihren Arzt vor einer Einnahme von Orphacol hierüber.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass Orphacol sich auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

Orphacol enthält Lactose
Orphacol enthält einen bestimmten Zucker (Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Orphacol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Orphacol einzunehmen?

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

Die übliche Anfangsdosis beträgt bei Säuglingen und Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen 5 bis 15 mg pro Kilogramm Körpergewicht täglich.

Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt die Ergebnisse Ihrer Labortests beurteilen, um die für Sie richtige Dosis festzulegen. Anschließend wird die Dosis von Ihrem Arzt je nachdem, wie Ihr Organismus auf die Behandlung anspricht, weiter angepasst.

Orphacol-Kapseln werden jeden Tag etwa zur selben Zeit zu einer Mahlzeit am Morgen und/oder am Abend eingenommen. Die regelmäßige Einnahme von Orphacol zu einer Mahlzeit hilft Ihnen dabei, die Einnahme nicht zu vergessen und kann dazu beitragen, dass das Arzneimittel besser von Ihrem Körper aufgenommen wird. Die Kapseln müssen unzerkaut mit Wasser geschluckt werden.

Hat Ihnen Ihr Arzt eine Dosis verschrieben, bei der Sie mehr als eine Kapsel täglich einnehmen müssen, können Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, wie Sie die Dosis über den Tag verteilen. Sie können zum Beispiel eine Kapsel morgens und eine Kapsel abends einnehmen. So müssen Sie weniger Kapseln auf einmal einnehmen.

Anwendung bei Kindern
Für Säuglinge und Kinder, die keine Kapseln schlucken können, kann die Kapsel geöffnet und ihr Inhalt entweder Säuglingsnahrung oder für Kleinkinder geeignetem Apfel-/Orangen- oder Apfel-/Aprikosensaft zugegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Orphacol eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Orphacol eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich so rasch wie möglich an Ihren Arzt. Er wird die Ergebnisse Ihrer Labortests auswerten und Sie dahingehend beraten, wann Sie die Behandlung mit der normalen Dosis wieder aufnehmen sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Orphacol vergessen haben
Nehmen Sie die nächste Dosis dann ein, wenn Sie sie normalerweise einnehmen würden. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Orphacol abbrechen
Es besteht die Gefahr von dauerhaften Leberschädigungen, wenn Sie die Einnahme von Orphacol abbrechen. Sie sollten die Einnahme von Orphacol in keinem Fall abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen hierzu.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei manchen Patienten ist es zu Juckreiz und/oder Durchfällen (Diarrhö) gekommen, wobei jedoch nicht bekannt ist, mit welcher Wahrscheinlichkeit diese auftreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Halten der Juckreiz und/oder die Durchfälle länger als drei Tage an, informieren Sie Ihren Arzt.

Bei einigen Patienten wurde ein Anstieg der Leberenzyme (Serumtransaminasen) unter Behandlung mit Orphacol beschrieben (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Wenn dies bei Ihnen der Fall sein sollte, wird Ihr Arzt über das weitere Vorgehen entscheiden.

Nach einer Langzeitbehandlung mit Orphacol wurde über Gallensteine berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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 Orphacol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Orphacol nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 ºC lagern.

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 Orphacol enthält

- Der Wirkstoff ist Cholsäure.
  Orphacol 50 mg: Jede Hartkapsel enthält 50 mg Cholsäure.
  Orphacol 250 mg: Jede Hartkapsel enthält 250 mg Cholsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat (nähere Informationen dazu unter „Orphacol enthält Lactose“ in Abschnitt 2), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.
  Kapselhülle:
  Orphacol 50 mg: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132);
  Orphacol 250 mg: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie Orphacol aussieht und Inhalt der Packung

Orphacol ist als längliche Hartkapseln (Kapseln) erhältlich. Kapseln mit 50 mg Cholsäure sind blau und weiß, Kapseln mit 250 mg Cholsäure sind grün und weiß. Sie sind in Blisterpackungen zu je 10 Kapseln enthalten.
Es sind Packungsgrößen mit 30, 60 und 120 Kapseln erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Laboratoires CTRS
63, rue de l’Est
92100 Boulogne-Billancourt
Frankreich

Hersteller
Laboratoires CTRS
63, rue de l’Est
92100 Boulogne-Billancourt
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Laboratoires CTRS
Tél/Tel: +32 (0)2 40 11 442
ctrs@ctrs.fr

България
Laboratoires CTRS
Тел.: + 33 (0)1 707 60 637
ctrs@ctrs.fr

Česká republika
Laboratoires CTRS
Tel.: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Danmark
Immedica Pharma AB
Tlf: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Deutschland
Laboratoires CTRS
Tel: +49 (0)3022153008
ctrs@ctrs.fr

Eesti
Immedica Pharma AB
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Ελλάδα
Laboratoires CTRS
Tel: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

España
Laboratoires CTRS
Tel: + (34) 914 146 613
ctrs@ctrs.fr

France
Laboratoires CTRS
Tél: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (1) 230 3446
info@medisadria.hr

Lietuva
Immedica Pharma AB
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Luxembourg/Luxemburg
Laboratoires CTRS
Tél/Tel: +352 278 62 329
ctrs@ctrs.fr

Magyarország
Medis Hungary Kft
Tel: +36 (2) 380 1028
info@medis.hu

Malta
Laboratoires CTRS
Tel: +356 2776 1358
ctrs@ctrs.fr

Nederland
Laboratoires CTRS
Tel: +31 (0)2 070 38 155
ctrs@ctrs.fr

Norge
Immedica Pharma AB
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Österreich
Laboratoires CTRS
Tel: +43 (0)7 208 16 847
ctrs@ctrs.fr

Polska
Laboratoires CTRS
Tel.: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Portugal
Laboratoires CTRS
Tel: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

România
Laboratoires CTRS
Tel: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Ireland
Laboratoires CTRS
Tel: +353 (0)1 695 00 63
ctrs@ctrs.fr

Ísland
Immedica Pharma AB
Sími: + 46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Italia
Laboratoires CTRS
Tel: +39 (0)687 501302
ctrs@ctrs.fr

Κύπρος
Laboratoires CTRS
Tel: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Latvija
Immedica Pharma AB
Tel: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Slovenija
Medis d.o.o.
Tel: +386 (1) 589 6900
info@medis.si

Slovenská republika
Laboratoires CTRS
Tel: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Suomi/Finland
Immedica Pharma AB
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Sverige
Immedica Pharma AB
Tel: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

United Kingdom
Laboratoires CTRS
Tel: +44 (0)3 301 002 375
ctrs@ctrs.fr

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen.
Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Erkrankung und aus ethischen Gründen nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.
Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

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.