

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **UDC AL 250 mg Hartkapseln**

Wirkstoff: Ursodeoxycholsäure

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **Was in dieser Gebrauchsinformation steht:**

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

### **1. Was ist UDC AL und wofür wird es angewendet?**

UDC AL enthält eine Gallensäure.

#### **UDC AL wird angewendet**

zur Auflösung von Cholesteringallensteinen der Gallenblase.

Die Gallensteine dürfen auf dem Röntgenbild keine Schatten geben, und die Gallenblase muss trotz Gallenstein(en) funktionsfähig sein.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von UDC AL beachten?**

#### **UDC AL darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Ursodeoxycholsäure, Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Gallensäuren sind.
- bei akuten Entzündungen der Gallenblase und der Gallenwege.
- bei Verschluss der Gallenwege (Choledochus- oder Zystikusverschluss).

- wenn Sie unter häufigen, krampfartigen Oberbauchschmerzen leiden (Gallenkoliken).
- Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Gallensteinverkalkung vorliegt.
- wenn bei Ihnen die Fähigkeit der Gallenblase, sich zusammenzuziehen, beeinträchtigt ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

UDC AL sollte nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie UDC AL einnehmen:

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

Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie unter Durchfall leiden, denn dies erfordert möglicherweise eine Verminderung der Dosis oder ein Absetzen der Behandlung mit UDC AL.

### **Anwendung von UDC AL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

#### Eine Abschwächung der Wirkung folgender Wirkstoffe durch Einnahme von UDC AL ist möglich:

- Colestyramin, Colestipol (Wirkstoffe 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 zeitversetzt mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von UDC AL erfolgen.
- Ciprofloxacin, Dapson (Antibiotika), Nitrendipin (Wirkstoff gegen Bluthochdruck) und andere Arzneimittel, die auf ähnliche Art abgebaut werden: Möglicherweise wird der Arzt die Dosis dieser Arzneimittel verändern.

#### Eine Verstärkung der Wirkung folgender Wirkstoffe durch Einnahme von UDC AL ist möglich:

- Ciclosporin (ein Wirkstoff, der das Immunsystem hemmt): Wenn Sie mit Ciclosporin behandelt werden, sollte die Ciclosporin-Konzentration im Blut durch den Arzt überprüft werden. Gegebenenfalls nimmt Ihr Arzt eine Dosisanpassung vor.

Wenn Sie UDC AL zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie gleichzeitig östrogenhaltige Arzneimittel (z.B. die „Pille“) einnehmen, oder bestimmte Arzneimittel zur Cholesterinsenkung, die z.B. Clofibrat enthalten. Diese Arzneimittel können die Bildung von

Gallensteinen fördern und der Auflösung von Gallensteinen durch Ursodeoxycholsäure entgegenwirken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen UDC AL während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hält es für eindeutig erforderlich. Auch wenn Sie nicht schwanger sind, halten Sie auf jeden Fall Rücksprache mit Ihrem Arzt. Frauen im gebärfähigen Alter sollten nur bei gleichzeitiger Anwendung von zuverlässigen empfängnisverhütenden Maßnahmen behandelt werden. Nicht-hormonelle, empfängnisverhütende Maßnahmen oder niedrig dosierte, östrogenhaltige, orale Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) werden empfohlen. Wenn Sie UDC AL zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, sollten Sie jedoch wirksame nicht-hormonelle, empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden, da hormonelle Empfängnisverhütungsmittel die Bildung von Gallensteinen fördern können.

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

Die Anwendung von UDC AL in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

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

UDC AL hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie ist UDC AL 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 Einnahme muss regelmäßig erfolgen. Die Dauer der Gallensteinauflösung beträgt im Allgemeinen 6-24 Monate. Falls nach 12 Monaten keine Verkleinerung der Gallensteine eingetreten ist, sollte die Therapie nicht weitergeführt werden. Der Erfolg der Behandlung sollte sonographisch oder röntgenologisch alle 6 Monate überprüft werden.

Die Leberwerte sollten unter der Behandlung mehrfach kontrolliert werden.

### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

Zur Auflösung von Cholesteringallensteinen beträgt die tägliche Dosis 10 mg Ursodeoxycholsäure pro kg Körpergewicht, z.B. bei:

<b>Körpergewicht</b>	<b>Tagesdosis UDC AL</b>
60 kg	2 Hartkapseln
70 kg	3 Hartkapseln
80 kg	3 Hartkapseln
90 kg	4 Hartkapseln
100 kg	4 Hartkapseln

Falls Sie weniger als 47 kg wiegen bzw. UDC AL nicht schlucken können, stehen Ihnen andere Formulierungen (Suspension) zur Verfügung.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Hartkapseln sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Hartkapseln werden, soweit nicht anders verordnet, abends vor dem Schlafengehen eingenommen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von UDC AL eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierungen können Durchfälle auftreten. Bei anhaltenden Durchfällen informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Bei Durchfall sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, um den Flüssigkeits- und Salzhaushalt (Elektrolyte) auszugleichen.

### **Wenn Sie die Einnahme von UDC AL vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von UDC AL abbrechen**

Unterbrechen Sie die Behandlung mit UDC AL oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. das Krankheitsbild sich wieder verschlechtert.

Halten Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Häufig auftretende Nebenwirkungen:**

- Breiartiger Stuhlgang oder Durchfall

### **Sehr selten auftretende Nebenwirkungen:**

- Bei der Behandlung der primär biliären Zirrhose: Starke Schmerzen im rechten Oberbauch, starke Verschlechterung der Leberzirrhose, die sich nach Absetzen der Therapie wieder teilweise bessert
- Verkalkung von Gallensteinen
- Nesselsucht (Urtikaria)

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist UDC AL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 UDC AL enthält**

Der Wirkstoff ist Ursodeoxycholsäure.

1 Hartkapsel enthält 250 mg Ursodeoxycholsäure.

### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Gelatine, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Erythrosin (E 127), Gelborange S (E 110), Titandioxid (E 171).

### **Wie UDC AL aussieht und Inhalt der Packung**

Hartgelatinekapsel mit braunem Oberteil und orangefarbenem Unterteil, gefüllt mit einem weißen Pulver.

UDC AL ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ALIUD PHARMA® GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
D-89150 Laichingen  
E-Mail: info@aliud.de

### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014