

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

#### Ursochol® 300 mg Tabletten

Wirkstoff: Ursodeoxycholsäure

- 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 dieselben Symptome 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 Ursochol® 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ursochol® 300 mg beachten?
3. Wie ist Ursochol® 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ursochol® 300 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Ursochol® 300 mg und wofür wird es angewendet?

Ursochol® 300 mg ist eine Gallensäure zur Auflösung von Cholesteringallensteinen in 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 Ursochol® 300 mg beachten?

##### Ursochol® 300 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sind,
- akuten Magen-Darmgeschwüren
- wenn Sie an entzündlichen Darmerkrankungen und anderen Dünndarm-, Dickdarm- und Lebererkrankungen leiden, die den enterohepatischen Kreislauf der Gallensalze störend beeinflussen (Ileumresektion und Ileostoma, extra- und intrahepatische Gallenstau, schwere Lebererkrankungen)
- bei häufigen Gallenkoliken,
- wenn die Gallensteine röntgendicht und kalzifiziert sind,
- wenn Sie unter akuten Entzündungen der Gallenblase und der Gallenwege leiden,
- bei einem Verschluss der Gallenwege (Choledochus- oder Zystikusverschluss),
- bei gestörter Kontraktionsfähigkeit der Gallenblase,
- wenn die Gallenblase röntgenologisch nicht darstellbar ist.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ursochol® 300 mg einnehmen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ursochol® 300 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ursochol® 300 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Ursochol® 300 mg Tabletten sollen nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

In den ersten 3 Monaten der Behandlung sollen die Leberwerte alle 4 Wochen vom behandelnden Arzt kontrolliert werden. Danach sollten 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 Ursochol® 300 mg

### **Bei Einnahme von Ursochol® 300 mg mit anderen Arzneimitteln**

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

Ursochol® 300 mg sollte nicht gleichzeitig mit **Colestyramin, Colestipol oder aluminiumhydroxidhaltigen Antazida** verabreicht werden, da diese Präparate die Ursodeoxycholsäure im Darm binden und damit ihre Resorption und Wirksamkeit verhindern.

Sollte die Einnahme eines Präparates, das einen der Wirkstoffe enthält, notwendig sein, achten Sie darauf, dass die Einnahme zeitversetzt mindestens 2 Stunden davor oder danach erfolgt.

Ursodeoxycholsäure kann die Resorption/Aufnahme von **Ciclosporin** aus dem Darm erhöhen. Wenn Sie mit Ciclosporin behandelt werden, sollte die Ciclosporinkonzentration im Blut vom Arzt bestimmt und ggf. die Dosierung von Ciclosporin angepasst werden.

Die Wirkung von **Ciprofloxacin, Dapson und Nitrendipin** wird durch Ursodeoxycholsäure abgeschwächt. Gegebenenfalls empfiehlt es sich, dass der Arzt die Dosis dieser Arzneimittel anpasst.

Wenn Sie Ursochol® 300 mg Tabletten zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, informieren Sie bitte ihren Arzt, falls Sie gleichzeitig Östrogene, orale Kontrazeptiva oder Cholesterin-senkende Substanzen (z.B. Clofibrat) einnehmen. Diese Arzneimittel können die Bildung von Gallensteinen fördern und dadurch der Auflösung von Gallensteinen durch Ursodeoxycholsäure entgegenwirken.

### **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.

Tierexperimentelle Daten haben keinen Einfluss von Ursodeoxycholsäure auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit ergeben. Erfahrungen beim Menschen liegen nicht vor.

Sie dürfen Ursochol® 300 mg Tabletten während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hält es für eindeutig erforderlich.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten nur bei gleichzeitiger Anwendung von zuverlässigen empfängnisverhütenden Maßnahmen behandelt werden:

Nicht-hormonelle Empfängnisverhütungsmethoden oder orale Kontrazeptiva mit niedrigem Östrogengehalt zur Verhütung werden empfohlen, da hormonhaltige, orale Kontrazeptiva die Bildung von Gallensteinen fördern können.

Vor Beginn der Behandlung ist das Bestehen einer Schwangerschaft auszuschließen.

Aus wenigen dokumentierten Fällen kann abgeleitet werden, dass die Menge an Ursodeoxycholsäure, die in die Muttermilch übertritt, sehr gering ist. Aus diesem Grund sind bei Kindern, die gestillt werden wahrscheinlich keine Nebenwirkungen zu erwarten.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Ursochol® 300 mg enthält Lactose, Povidon, Crospovidon, Magnesiumstearat.**

### **3. Wie ist Ursochol® 300 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Ursochol® 300 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

60 kg 2 Tabletten  
75 kg 2 ½ Tabletten  
90 kg 3 Tabletten

Falls Sie weniger als 47 kg wiegen bzw. Ursochol® 300 mg Tabletten nicht schlucken können, stehen Ihnen andere Formulierungen (Suspension) zur Verfügung.

#### Art der Anwendung

Die Tabletten sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, z. B. einem Glas Trinkwasser, eingenommen werden.

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

#### Dauer der Anwendung:

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.

### **Wenn Sie eine größere Menge Ursochol® 300 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Bei Überdosierungen können Durchfälle auftreten. Im Allgemeinen sind weitere Symptome einer Überdosierung unwahrscheinlich, da die Ursodeoxycholsäure mit zunehmender Dosis schlechter resorbiert und deshalb vermehrt mit dem Stuhl ausgeschieden wird.

Beim Auftreten von Durchfällen, informieren Sie bitte ihren Arzt, denn dies erfordert möglicherweise eine Reduktion der Dosis oder den Abbruch der Therapie.

Bei Durchfall sollten Sie auch auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, um den Flüssigkeits- und Elektolytverlust auszugleichen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ursochol® 300 mg vergessen haben**

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

## Wenn Sie die Einnahme von Ursochol® 300 mg abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Ursochol® 300 mg 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ursochol® 300 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig:	- breiförmige Stühle bzw. Durchfall
Sehr selten:	- Verkalkung der Gallensteine - Nesselsucht

## 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 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 ist Ursochol® 300 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalte der Packung und weitere Informationen

Was Ursochol® 300 mg enthält:

- Der Wirkstoff ist: Ursodeoxycholsäure  
1 Tablette enthält 300 mg Ursodeoxycholsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Povidon, Crospovidon, Magnesiumstearat.

### **Wie Ursochol® 300 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Ursochol® 300 mg Tabletten sind flach, rund und weiß mit einseitiger Bruchkerbe. Sie sind in einem Streifen aus durchsichtigem Kunststoffmaterial und Aluminiumfolie (Blister) versiegelt. Ein Blister enthält 10 Tabletten.

Ursochol® 300 mg Tabletten sind in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Zambon GmbH  
Lietzenburger Straße 99  
10707 Berlin  
Deutschland

### **Hersteller**

Zambon S.p.A.  
Via della Chimica, 9  
36100-Vicenza  
Italy

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.**