

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ursochol 250 mg, kovat kapselit

ursodeoksikoolihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ursochol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ursochol -valmistetta
3. Miten Ursochol -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ursochol -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ursochol on ja mihin sitä käytetään

Ursochol -valmisteen vaikuttava aine ursodeoksikoolihappo on luonnossa esiintyvä sappihappo, jota on pieniä määriä ihmisen sapessa.

Lääkkeenä annettu ursodeoksikoolihappo suojaa sairauksien yhteydessä maksasoluja syrjäyttämällä sapessa olevia maksalle haitallisia sappihappoja. Ursodeoksikoolihappo vähentää sapsen kolesterolikylläisyyttä ja voi tämän johdosta liuottaa kolesterolista muodostuneita sappikiviä.

Ursochol -valmistetta käytetään kroonisissa sapsen virtausestettä aiheuttavissa maksasairauksissa ja sappikivien liuotushoidossa.

Ursochol -valmistetta käytetään 6–18-vuotiailla lapsilla kystisen fibroosin yhteydessä esiintyvien maksasairauksien hoidossa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ursochol -valmistetta

Älä käytä Ursochol -valmistetta

- jos olet allerginen ursodeoksikoolihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on maksanulkoisten sappitiehyiden ahtauma tai tukos
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on pitkälle edennyt maksakirroosi
- jos sinulla on aktiivisessa vaiheessa oleva maha- tai pohjukaissuolihaava
- jos sinulla on uusiutuva sappikivitauti
- jos sinulla on akuutti sappirakon tai -teiden tulehdus
- jos kystistä fibroosia sairastavalla lapsella (6–18-vuotias) on heikentynyt sapsen virtaus (sappitiehyiden umpeuma).

Varoitukset ja varotoimet

Maksan toimintaa seurataan verikokein hoidon aikana hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.

Kun sappikivet liuotushoidon aikana pienenevät, ne saattavat lähteä liikkeelle ja aiheuttaa sappiteiden ahtauma- ja tulehdustiloja. Hakeudu tällaisissa tapauksissa lääkäriin.

Ursochol -valmistetta käyttävät naiset saavat käyttää ainoastaan ei-hormonaalisia ehkäisymenetelmiä, sillä hormonaaliset ehkäisyvalmisteet saattavat lisätä sappikiven muodostumista (katso myös raskautta, imetystä ja hedelmällisyyttä käsittelevä kohta).

Primaarisen biliaarisen kirroosin tietyt oireet (esim. kutina) saattavat harvinaisissa tapauksissa pahentua hoidon alussa. Hoitoa voidaan jatkaa pienemmällä päivittäisellä annoksella. Lääkäri nostaa päivittäistä annosta asteittain viikko kerrallaan suositeltuun päivittäiseen annokseen asti.

Jos sinulle ilmaantuu ripulia, ota yhteyttä lääkäriin. Ursochol -annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen.

Muut lääkevalmisteet ja Ursochol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- kolestipolia ja kolestyramiinia (veren korkeisiin rasva-arvoihin)
- antasideja, jotka sisältävät alumiinihydroksidia tai -oksidia (mahan liikkaisuuteen)
- muita lääkkeitä, jotka sisältävät alumiinia tai magnesiumia
- muita lääkkeitä, jotka sitovat sappihappoja suolistossa

Jos on tarpeen käyttää lääkettä, joka sisältää jotakin yllä mainittua ainetta, lääke on otettava kaksi tuntia ennen Ursochol -valmisteen ottamista tai kaksi tuntia sen jälkeen.

- estrogeenihormoneja (estrogeenihormoneja on joissakin ehkäisytableteissa ja vaihdevuosisoireisiin tarkoitetuissa lääkkeissä)
- klofibraattia (korkeisiin veren rasva-arvoihin)
- siklosporiinia (elinsiirron hyljintäreaktion ehkäisemiseen)
- siprofloksasiinia (tulehdusten hoitoon)
- rosvastatiinia (veren korkeisiin rasva-arvoihin)
- nitrendipiniä (korkeaan verenpaineeseen)
- dapsonia (HIV:n hoitoon).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ennen Ursochol -valmisteen käytön aloittamista on varmistettava, että et ole raskaana.

Ursochol -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, jos se ei ole ehdottoman välttämätöntä. Hedelmällisessä iässä olevia naisia voidaan hoitaa lääkkeellä ainoastaan siinä tapauksessa, että he käyttävät ehkäisyvalmisteita. Ei-hormonaalisia ehkäisymenetelmiä tai vähän estrogeenia sisältäviä ehkäisytabletteja suositellaan.

Jos käytät Ursochol -valmistetta sappikivien liuotukseen, on käytettävä ei-hormonaalisia ehkäisymenetelmiä, sillä hormonipitoiset ehkäisyvalmisteet saattavat lisätä sappikivien muodostumista.

Jos imetät, kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen Ursochol -valmisteen käytön aloittamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmisteella ei ole havaittu vaikutusta kykyyn ajaa tai käyttää koneita.

3. Miten Ursochol -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kovat kapselit niellään kokonaisina nesteen kanssa.

Krooniset kolestaattiset maksasairaudet: Suositeltu annos on aikuisille 10–15 mg painokiloa kohti vuorokaudessa jaettuna kahteen annokseen. Ursochol -valmisteen käyttöaika ei ole rajoitettu.

Sappikivien liuotus: Suositeltu annos on aikuisille 8–10 mg painokiloa kohti vuorokaudessa jaettuna kahteen annokseen, joista toinen on otettava myöhään illalla. Jos laskettua vuorokausiannosta ei voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan, suurempi annos on otettava illalla. Sappikivien täydellinen liukeneminen saattaa vaatia jopa kahden vuoden hoitoajan. Kivien liuetta täysin Ursochol -hoitoa on syytä jatkaa vielä 3–4 kuukautta kivien uusiutumisen estämiseksi.

Käyttö lapsille ja nuorille

6–18 vuoden ikäiset lapset, joilla on kystinen fibroosi:

Suosittelua annos on 20 mg/kg/vrk jaettuna 2–3 annokseen. Vuorokausiannoksen voi tarvittaessa nostaa 30 milligrammaan painokiloa kohti.

Jos käytät enemmän Ursochol -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Liian suuri annos Ursochol -valmistetta saattaa aiheuttaa ripulia.

Jos unohtat ottaa Ursochol -annoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka hoitoa ohjeiden mukaisesti.

Jos lopetat Ursochol -valmisteen käytön

Keskustele aina lääkärin kanssa, ennen kuin lopetat Ursochol -valmisteen käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (esiintyy yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- Ripuli, vaaleat ulosteet, maksaentsyymiarvojen kohoaminen.

Hyvin harvinaiset (esiintyy yhdellä käyttäjällä 10 000:sta):

- Voimakas kipu ylävatsan oikealla puolella maksasairauksien hoidon yhteydessä (primaarinen biliaarinen kirroosi).
- Maksan toiminnan heikkeneminen maksasairauksien hoidon yhteydessä (primaarinen biliaarinen kirroosi). Toiminta saattaa palautua normaaliksi, kun hoito lopetetaan.
- Sappikivien kalkkiutuminen.
- Nokkosihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Ursochol -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (lyhenne EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ursochol sisältää

- Vaikuttava aine on ursodeoksikoolihappo. Yksi kapseli sisältää 250 mg ursodeoksikoolihappoa.
- Muut aineet ovat magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, kolloidinen vedetön piidioksidi, titaanidioksidi (E171) ja liivate.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen kapseli (250 mg: noin 8 mm x 22 mm)

PVC-/alumiiniläpipainopakkaus: 25, 50, 75 tai 100 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.
info@orifarm.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.10.2016

Bipacksedel: Information till användaren

Ursochol 250 mg, hårda kapslar

ursodeoxicholsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Ursochol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ursochol
3. Hur du använder Ursochol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ursochol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ursochol är och vad det används för

Ursochol innehåller den aktiva substansen ursodeoxycholsyra, som är en naturligt förekommande gallsyra, som finns i små mängder i gallan hos människa.

När ursodeoxycholsyra ges som medicin, skyddar den vid sjukdomstillstånd levercellerna genom att åsidosätta i gallan förekommande gallsyror, som är skadliga för levern. Ursodeoxycholsyran minskar gallans kolesterolmättnad och kan därför upplösa gallstenar, som bildats av kolesterol.

Ursochol används vid kroniska leversjukdomar, som förorsakar hinder i gallflödet samt vid upplösning av gallstenar.

Hos barn mellan 6 och 18 år används Ursochol till att behandla hepatobiliar sjukdomar i samband med cystisk fibros.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ursochol

Använd inte Ursochol:

- om du är allergisk mot ursodeoxicholsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har förträngda eller tilltäppta gallvägar utanför levern.
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har långt framskriden levercirros
- om du har mag- eller duodenalsår i aktivt skede
- om du har recurring cholelithoiasis
- om du har akut inflammation i gallblåsan eller gallvägarna.
- om ditt barn med cystisk fibros (ålder 6 till 18 år) har minskat gallflöde (gallgångsatresi).

Varningar och försiktighet

Leverfunktionen åtföljas med blodprov under behandlingen enligt ordination av läkaren, som behandlar dig.

När gallstenarna blir mindre under upplösningsbehandlingen, kan de börja röra på sig och förorsaka förträngningar och infektioner i gallvägar. Uppsök läkare i sådana fall.

Kvinnor, som tar Ursochol för upplösning av gallsten, bör endast använda icke hormonella preventivmedel, eftersom hormonella preventivmedel kan öka bildningen av gallsten (se även avsnitt graviditet, amning och fertilitet nedan).

Vid behandling av leversjukdomen primär biliär cirrhos kan i sällsynta fall vissa symptom (t.ex. klåda) förvärras i början av behandlingen. Behandlingen kan fortsätta med en lägre daglig dos. Varje vecka kommer din läkare sen att gradvis öka den dagliga dosen till rekommenderad daglig dos.

Om du får diarré måste du tala om det för din läkare. Din dos av Ursochol kan behöva ändras.

Andra läkemedel och Ursochol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt, om du tar följande läkemedel:

- kolestipol och kolestyramin (mot höga blodfetter)
- antacida (mot sur mage) som innehåller aluminiumhydroxid eller aluminiumoxid.
- andra läkemedel, som innehåller aluminium eller magnesium
- andra läkemedel, som binder gallsyror i tarmkanalen

Om det är nödvändigt att använda ett läkemedel innehållande någon av de substanser, som nämns ovan, måste läkemedlet tas 2 timmar före eller efter Ursochol.

- östrogena hormoner (finns i vissa p-piller och läkemedel vid övergångsbesvär)
- klofibrat (mot höga blodfetter)
- ciklosporin (för att minska effekten av immunsystemet vid transplationer)
- ciprofloxacin (mot infektion)
- rosuvastatin (mot höga blodfetter)
- nitrendipin (mot högt blodtryck)
- dapson (mot HIV)

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Innan du påbörjar behandling med Ursochol, ska kontroll göras för att utesluta att du är gravid.

Ursochol ska inte användas under graviditet, om det inte är helt nödvändigt. Kvinnor i fertil ålder ska behandlas endast, om de använder preventivmedel. Icke-hormonella preventivmedel eller lågdos-östrogen p-piller rekommenderas.

Om du tar Ursochol för upplösning av gallstenar, måste dock icke-hormonella preventivmedel användas, eftersom hormonella preventivmedel kan öka bildningen av gallstenar.

Fråga din läkare om råd, innan du tar Ursochol, om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder Ursochol

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

De hårda kapslarna skall sväljas hela med vätska.

Kroniska kolestatiska leversjukdomar: Vanlig dos för vuxna är 10-15 mg/kg kroppsvikt dagligen fördelad i två doser. Användningen av Ursochol kan fortsätta under obegränsad tid.

Upplösning av gallstenar: Vanlig dos för vuxna är 8-10 mg/kg kroppsvikt dagligen fördelad på två doser, av vilka den ena skall tas sent på kvällen. Om den beräknade dygnsdosen inte kan fördelas på två lika stora doser, skall den större dosen tas på kvällen. En total upplösning av gallstenar kan kräva upp till 2 års behandling.

När stenarna är helt upplösta, bör behandlingen med Ursochol fortsättas ytterligare 3-4 månader för att förhindra uppkomsten av nya stenar.

Användning för barn och ungdomar

Barn med cystisk fibros i åldern 6 till 18 år:

Den rekommenderade dosen är 20 mg/kg/dag uppdelat på 2-3 doseringstillfällen. Upptrappning till 30 mg/kg/dag om nödvändigt.

Om du använt för stor mängd av Ursochol

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Eventuella symptom är diarré vid överdosering av Ursochol.

Om du har glömt att ta Ursochol

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Fortsätt behandlingen enligt ordination.

Om du slutar att ta Ursochol

Tala alltid med din läkare innan du slutar ta Ursochol.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Diarré, blek avföring, ökade leverenzymvärden.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Svår smärta i höger övre del av magen vid behandling av leversjukdom (primär biliär cirrhos).
- Försämrad funktion av levern vid behandling av leversjukdom (primär biliär cirrhos) som kan återgå till det normala vid avslutande av behandling.
- Kalkinlagring i gallstenar
- Nässelutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar, som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar, kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Ursochol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. dat/EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ursodeoxicholsyra. En kapsel innehåller 250 mg
- Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, titandioxid (E171) och gelatin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit kapsel (250 mg: cirka 8 mm x 22 mm)

PVC/Aluminiumblistor: 25, 50, 75 eller 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel ges av den lokala representanten för innehavaren av försäljningstillstånd.
info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast 17.10.2016