

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Dozurso 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

Ursodeoksikoolihappo

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- 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 Dozurso 500 mg kalvopäällysteiset tabletit on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dozurso 500 mg kalvopäällysteisiä tabletteja
3. Miten Dozurso 500 mg kalvopäällysteisiä tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dozurso 500 mg kalvopäällysteisten tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Dozurso 500 mg kalvopäällysteiset tabletit on ja mihin sitä käytetään**

Dozurso sisältää vaikuttavaa ainetta ursodeoksikoolihappoa.

Ursodeoksikoolihappo on kemiallinen aine, jota esiintyy luontaisesti kehossa. Se auttaa säätelemään kolesterolin määrää veressä.

#### **Dozurso-valmistetta käytetään**

- liuottamaan liiallisen kolesterolin aikaansaamia sappikiviä sappirakossa (potilailla, joille leikkaus ei sovellu vaihtoehtoksi) silloin, kun sappikivet eivät näy pelkässä röntgenkuvassa (näkyvät sappikivet eivät liukene), ja kun niiden läpimita on korkeintaan 15 mm. Sappirakon on toimittava edelleen sappikivistä huolimatta.
- sairauden hoitoon, jossa maksan sappitiet vaurioituvat, mikä aiheuttaa sappinesteen kertymisen. Tämä voi aiheuttaa maksan arpeutumista. Maksan ei pidä olla niin vaurioitunut, että se ei toimi kunnolla. Tätä sairautta sanotaan primaarisiksi biliaariseksi kolangiitiksi (primaarisiksi sappikirroosiksi).

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dozurso 500 mg kalvopäällysteisiä tabletteja**

##### **Älä ota Dozurso-valmistetta:**

- jos olet allerginen sappihapille kuten ursodeoksikoolihapolle tai tämän lääkevalmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6);
- jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, koska Dozurso sisältää soijalesitiiniä.
- jos sappirakkosi ei toimi kunnolla;
- jos sinulla on sappikiviä, jotka näkyvät röntgenkuvassa;
- jos sinulla on äkillinen sappirakon tai sappiteiden tulehdus;
- jos sinulla on sappiteiden tukos (sapenjohtimen tukos tai sapenjohtimen kysta);
- jos sinulla on tiheitä kouristuksen kaltaisia kipuja ylävatsassa (sappikivikohtauksia);
- jos sinulla on sappikivien kovettumaa, joka johtuu kalsiumin kertymisestä;

Kysy lääkäriltä kaikista edellä mainituista sairauksista. Sinun on myös kysyttävä asiasta lääkäriltä, mikäli sinulla ollut aiemmin jokin näistä sairauksista tai mikäli olet epävarma siitä, onko sinulla ollut jokin niistä.

#### **Varoitukset ja varoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Dozurso-valmistetta.

Dozurso-valmistetta on käytettävä lääkärin valvonnassa.

Lääkärisi on testattava maksasi toiminta säännöllisesti 4 viikon välein ensimmäisten 3 hoitokuukauden aikana. Tämän jälkeen maksan toimintaa on seurattava 3 kuukauden välein.

Jos käytät Dozurso-valmistetta sappikivien luottamiseen, sinun on käytettävä tehokasta ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää, koska hormonaaliset ehkäisyvalmisteet voivat lisätä sappikivien muodostumista (katso kohdat ”Muut lääkevalmisteet ja Dozurso” ja ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla on ripuli, koska se voi edellyttää annoksen pienentämistä tai hoidon lopettamista.

Kolestyramiini, hiili, kolestipoli (veren rasvojen vähentämiseen) tai haponestolääkkeet, jotka sisältävät alumiinihydroksidia tai smektiittiä (alumiinioksidia), ei tule käyttää samanaikaisesti Dozursen kanssa (ks. Muut lääkevalmisteet ja Dozurso).

### **Muut lääkevalmisteet ja Dozurso**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, vaikka niitä saisi ilman reseptiä. Dozurso-hoito voi edelleen olla sallittua. Lääkäri tietää sinulle sopivan hoidon.

Seuraavien lääkkeiden **vaikutusten vähentyminen** on mahdollista Dozurso-valmistetta käytettäessä:

– kolestyramiini, hiili, kolestipoli (veren rasvojen vähentämiseen) tai haponestolääkkeet, jotka sisältävät alumiinihydroksidia tai smektiittiä (alumiinioksidia). Jos sinun täytyy käyttää lääkkeitä, jotka sisältävät jotakin näistä ainesosista, ne on otettava vähintään kaksi tuntia ennen Dozurso-valmisteen ottamista tai vähintään kaksi tuntia sen jälkeen.

– siprofloksasiini ja dapsoni (antibiootteja), nitrendipiini (käytetään korkean verenpaineen hoitoon). Lääkäri voi olla tarpeen muuttaa näiden lääkkeiden annosta.

Seuraavien lääkkeiden **vaikutusten lisääntyminen** on mahdollista Dozurso-valmistetta käytettäessä:

– siklosporiini (käytetään immuunijärjestelmän toiminnan vähentämiseen). Jos saat siklosporiinihoitoa, lääkärin on tarkistettava siklosporiinin määrä veressäsi. Lääkäri muuttaa tarvittaessa sen annosta.

Kerro lääkärille, jos käytät veren kolesterolia alentavia lääkkeitä kuten klofibraattia tai estrogeenia sisältäviä lääkkeitä, etenkin jos käytät Dozurso-valmistetta sappikivien luottamiseen, koska ne voivat voimistaa sappikivien muodostumista.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

– Sinun ei pidä käyttää tätä lääkettä raskauden aikana, ellei lääkäri pidä sitä ehdottoman välttämättömänä.

Dozurso-valmisteen käyttö ensimmäisten kolmen raskauskuukauden aikana voi vaikuttaa sikiöön.

– Tarkista ennen tämän lääkkeen ottamista, ettet ole raskaana.

– Käytä luotettavaa ehkäisymenetelmää – ei-hormonaaliset ehkäisyvalmisteet (estemenetelmät) tai vähän estrogeenia sisältävät suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet ovat suositeltavia. Jos käytät tätä lääkettä sappikivien luottamiseen, käytä vain ei-hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, koska hormonaaliset ehkäisyvalmisteet voivat voimistaa sappikivien muodostumista.

– Älä käytä tätä lääkettä, jos imetat, koska tämän lääkkeen vaikuttavaa ainetta voi siirtyä rintamaitoon. Jos Dozurso-hoito on välttämätöntä, lopeta imetys.

– Toistaiseksi saatavilla olevat tiedot eivät viittaa siihen, että tällä hoidolla olisi vaikutusta hedelmällisyyteen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Mitkään erityiset varotoimenpiteet eivät ole tarpeen.

### **Tärkeää tietoa Dozurso-valmisteen sisältämisestä aineista**

Dozurso sisältää soijalesitiiniä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

## **3. Miten Dozurso 500 mg kalvopäällysteisiä tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista

ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Niele kapselit kokonaisina veden tai muun nesteen kanssa. Ota tabletit säännöllisesti.

Alla oleva päivittäinen annos on esimerkkinä siitä, miten voit ottaa tabletit.

### Annostus

#### **Käyttö potilaille, joilla maksakudos on vaurioitunut heikentyneen sappinesteen virtauksen takia (primaarinen biliarinen kolangiitti)**

Lääkäri määrittelee annoksesi kehonpainostasi riippuen. Ensimmäisten kolmen hoitokuukauden aikana sinun on otettava 1½–3½ tablettia jaettuina annoksina koko päivän ajan aterioiden aikaan.

Kun maksan toiminta paranee, päivittäinen kokonaisannos voidaan ottaa kerran päivässä illalla.

<b>Primaarinen biliarinen kolangiitti Vaihe I-III</b>				
<b>Päivittäinen annos</b> (tablettien)	<b>Ensimmäiset 3 kuukautta</b> (miten monta tablettia otetaan päivän aikana)			<b>Myöhemmin</b>
	<b>Aamu</b>	<b>Keskipäivä</b>	<b>Ilta</b>	<b>Ilta (kerran päivässä)</b>
1½ tablettia	½	½	½	1½
2 tablettia	½	½	1	2
2½ tablettia	½	1	1	2½
3 tablettia	1	1	1	3
3½ tablettia	1	1	1½	3½

<b>Primaarinen biliarinen kolangiitti Vaihe IV</b>		
<b>Päivittäinen annos</b> (tablettien kokonaismäärä)	<b>Miten monta tablettia otetaan päivän aikana</b>	
	<b>Aamu</b>	<b>Ilta</b>
1 tabletti	½	½
1½ tablettia	½	1

Jos sinulle ei tule mitään ongelmia tällä annoksella (verikokeiden ja/tai arvioinnin perusteella), lääkäri määrää sinulle korkeamman annoksen (vaiheen I-III hoidon mukainen annostus).

### Hoidon kesto

Lääkärisi määrittelee hoidon keston. Veresi voi olla tarpeen tarkistuttaa säännöllisesti laboratoriotesteillä. Dozurso-valmistetta voidaan primaarisessa biliarisessa kolangiitissa käyttää pysyvästi.

### Huomautus:

Primaarista biliarista kolangiittia sairastavilla potilailla oireet voivat pahentua hoidon alussa, esimerkiksi kutina voi lisääntyä. Näin tapahtuu vain harvinaisissa tapauksissa. Jos näin tapahtuu, Dozurso-hoitoa voidaan jatkaa pienemmällä päivittäisellä annoksella. Lääkäri lisää sen jälkeen joka viikko asteittain päivittäistä annosta, kunnes saavutetaan tarvittava annos.

### Käyttö potilaille, joilla on sappikiviä

Suosittelun annos on noin 10 mg ursodeoksikoolihappoa kilogrammaa kehonpainoa kohden päivässä, seuraavasti otettuna:

<b>Potilaat, joilla on sappikiviä</b>	
<b>Kehonpaino (kg)</b>	<b>Kuinka monta tablettia otetaan illalla ennen nukkumaanmenoa</b>

Korkeintaan 60 kg	1 tabletti
61–80 kg	1½ tablettia
81–100 kg	2 tablettia
Yli 100kg	2½ tablettia

### Hoidon kesto

Sappikivien liuottamiseen kuluu yleensä 6–24 kuukautta. Hoitosi kesto riippuu olemassaolevien sappikivien koosta hoidon alussa. Vaikka oireesi olisivat hävinneet, sinun on jatkettava hoitoa. Hoidon keskeyttäminen saattaa pidentää hoidon kokonaiskestoa. Sappikivien liuetta hoitoa on jatkettava 3–4 kuukauden ajan. Jos sappikivien koko ei ole pienentynyt 12 kuukauden jälkeen, hoito on lopetettava.

Lääkärin on tarkistettava 6 kuukauden välein, toimiko hoito. Näiden seurantatarkastusten kohdalla on tarkistettava, onko edellisen kerran jälkeen ilmennyt kivien kovettumista aiheuttavaa kalsiumin kertymistä. Jos näin on tapahtunut, lääkäri lopettaa hoidon.

Jos sinusta tuntuu, että Dozursoon-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

### Käyttö lapsille

Dozurso 500 mg kalvopäällysteiset tabletit eivät ole tarkoitettu lapsille.

Dozurso kalvopäällysteisten tablettien anto perustuu kehonpainoon ja hoidettavaan sairauteen. Jos potilas ei pysty nielemään tabletteja tai hänen kehonpainonsa on alle 47 kg, muiden ursodeoksikoolihappoa sisältävien lääkemuojojen (suspensio) saatavuus on tarkistettava.

### Jos otat enemmän Dozurso-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.

### Jos unohdat ottaa Dozurso-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### Jos lopetat Dozurso-valmisteen oton

Keskustele aina lääkärin kanssa, ennen kuin päätät keskeyttää Dozurso-hoidon tai lopettaa hoidon ennenaikaisesti.

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.

### Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle tulee seuraavia oireita Dozurso-valmisteen ottamisen jälkeen:

**Yleiset haittavaikutukset** (voivat esiintyä yhdellä 10 henkilöstä):

– pehmeät, löysät ulosteet tai ripuli. Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla on pitkäkestoisesti ripulia, koska se voi edellyttää lääkkeen annoksen pienentämistä. Jos sinulla on ripuli, varmista että juot tarpeeksi nesteitä ja suolatasapainon palauttamiseksi.

Ripulia voi myös esiintyä yliannostuksen seurauksena.

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (voivat esiintyä yhdellä 10 000 henkilöstä):

– primaarisen biliaarisen kolangiitin hoidon aikana: vaikea oikeanpuoleinen ylävatsakipu, vaikea maksan arpeutumisen paheneminen - tämä lievittyy osittain hoidon lopettamisen jälkeen.  
– sappikivien kovettuminen kalsiumin kertymisen takia. Muita oireita ei esiinny tähän liittyen, mutta se näkyy testeissä.

– nokkosihottuma (urtikaria).

**Tuntematon** (saatavilla olevat tiedot eivät riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- oksentelu.
- kirroosia sairastavilla potilailla kutinan vaikeusasteen pahenemista hoidon alussa ei voida täysin poissulkea.
- potilailla, joilla on vaiheen IV primaarinen biliaarinen kolangiitti, voi ilmetä tiettyjen entsyymien (alkaliset fosfaatit, gamma-glutamylitransferaasi) ja bilirubiinin pitoisuuden lisääntymistä.
- keltaisuus.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Dozurso 500 mg kalvopäällysteisten tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Dozurso 500 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältää**

- Vaikuttava aine on ursodeoksikoolihappo.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg ursodeoksikoolihappoa.

- Muut aineet ovat:

#### Ydin

Maissitärkkelys, natriumlauryylisulfaatti, povidoni K30 (E1201), kolloidinen vedetön pidioksidi, magnesiumstearaatti.

#### Kalvopäällyste

Lesitiini (soija) (E322), makrogoli 3350 (E1521), polyvinyylialkoholi (E1203), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Dozurso 500 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia ja soikeita. Niissä on jakouurre molemmilla puolella. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoko: 20, 30, 50, 60 tai 100 tablettia läpipainopakkauksissa (PVC / PVDC / alumiini).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6, avenue de l'Europe  
78400 Chatou  
Ranska

**Valmistaja**

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

**Tätä lääkettä valmistetta saa myydä ETA-jäsenmaissa seuraavilla nimillä:**

Itävalta, Belgia, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Italia, Portugali, Ruotsi: Dozurso  
Irlanti, Iso-Britannia: Cholurso.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.02.2020.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Dozurso 500 mg filmdragerade tabletter**

Ursodeoxykolsyra

**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 din 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 Dozurso 500 mg filmdragerade tabletter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dozurso 500 mg filmdragerade tabletter
3. Hur du tar Dozurso 500 mg filmdragerade tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dozurso 500 mg filmdragerade tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Dozurso 500 mg filmdragerade tabletter är och vad det används för**

Dozurso innehåller den aktiva substansen ursodeoxykolsyra.

Ursodeoxykolsyra är en kemisk substans som förekommer naturligt i kroppen och som hjälper till att kontrollera mängden kolesterol i blodet.

#### **Dozurso används**

- för att lösa upp gallstenar som orsakas av att det finns för mycket kolesterol i gallblåsan (hos patienter för vilka operation inte är ett alternativ), när gallstenarna inte är synliga med vanlig röntgen (gallstenar som är synliga kommer inte att upplösas) och inte är mer än 15 mm i diameter. Gallblåsan ska fortfarande fungera, trots gallstenen/-stenarna.
- för behandling av ett tillstånd där gallgångarna i levern har blivit skadade, vilket leder till ansamling av galla. Detta kan orsaka ärrbildning på levern. Levern får inte vara så skadad att den inte fungerar som den ska. Detta tillstånd kallas för primär biljär kolangit (primär biljär cirros).

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Dozurso 500 mg filmdragerade tabletter**

##### **Ta inte Dozurso:**

- om du är allergisk mot gallsyror som ursodeoxykolsyra eller någon annat av innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot jordnötter eller soja, då Dozurso innehåller sojalecitin.
- om din gallblåsa inte fungerar som den ska
- om du har gallstenar som är synliga på röntgen
- om du har akut inflammation i gallblåsan eller gallgångarna
- om du har en obstruktion i gallgångarna (blockering av den gemensamma gallgången eller en cystisk kanal)
- om du lider av täta, krampliknande smärtor i den övre delen av buken (biljär kolik)
- om du har förhårdnade gallstenar som orsakas av ansamling av kalcium

Fråga din läkare om något av de tillstånd som anges ovan. Du ska också fråga om du tidigare har haft något av dessa tillstånd, eller om du är osäker på om du har haft något av dem.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Dozurso.  
Dozurso måste användas under medicinsk övervakning.

Din läkare ska testa din leverfunktion regelbundet, var 4:e vecka under de 3 första månadernas behandling. Efter denna tid bör den övervakas med 3 månaders mellanrum.

Om du tar Dozurso för att lösa upp gallstenar ska du använda ett effektivt, icke-hormonbaserat preventivmedel, eftersom hormonbaserade preventivmedel kan öka bilärlitiasis (se "Andra läkemedel och Dozurso" samt "Graviditet, amning och fertilitet").

Informera din läkare omedelbart om du får diarré, eftersom detta kan kräva att dosen minskas eller behandlingen avbryts.

Kolestyramin, tråkol, kolestipol (för att minska fett i blodet) eller antacider vilka innehåller aluminiumhydroxid eller smektit (aluminiumoxid) ska inte användas simultant med Dozurso (se andra läkemedel och Dozurso).

### **Andra läkemedel och Dozurso**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel. Behandling med Dozurso kan fortfarande vara tillåten. Läkaren vet vad som är rätt för dig.

En **minskning av effekterna** av följande läkemedel är möjlig när du tar Dozurso:

- kolestyramin, tråkol, kolestipol (för att minska fett i blodet) eller antacider som innehåller aluminiumhydroxid eller smektit (aluminiumoxid). Om du måste ta läkemedel som innehåller någon av dessa innehållsämnen bör du ta dem minst två timmar före eller efter Dozurso.
- ciprofloxacin och dapson (antibiotika), nitrendipin (används för behandling av högt blodtryck). Det kan bli nödvändigt för läkaren att ändra dosen av dessa läkemedel.

En **ökning av effekterna** av följande läkemedel är möjlig när du tar Dozurso:

- cyklosporin (för att minska immunsystemets aktivitet). Om du behandlas med cyklosporin bör läkaren kontrollera mängden cyklosporin i ditt blod. Läkaren kommer att justera dosen om det behövs.

Informera din läkare om du tar några kolesterolsänkande läkemedel som exempelvis klofibrat, eller läkemedel som innehåller östrogen, särskilt om du tar Dozurso för att lösa upp gallstenar, eftersom de kan stimulera bildandet av gallstenar.

### **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.

- Du bör inte ta detta läkemedel under graviditet såvida inte läkaren anser att det är absolut nödvändigt. Att använda Dozurso under graviditetens tre första månader kan påverka fostret.
- Kontrollera att du inte är gravid innan du tar detta läkemedel.
- Använd en tillförlitlig preventivmetod – icke-hormonbaserade preventivmedel (barriärmetoder) eller orala preventivmedel med lågt östrogeninnehåll rekommenderas. Om du tar detta läkemedel för att lösa upp gallstenar ska du endast använda icke-hormonbaserade preventivmedel, då hormonbaserade preventivmedel kan stimulera bildandet av gallstenar.
- Ta inte detta läkemedel om du ammar, eftersom det aktiva innehållsämnet i läkemedlet kan passera över till bröstmjölken. Om behandling med Dozurso är nödvändigt ska du sluta amma.
- De hittills tillgängliga uppgifterna antyder inte någon effekt på fertilitet p.g.a. denna behandling.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga särskilda försiktighetsåtgärder krävs.

### **Viktig information om vissa av innehållsämnen i Dozurso**

Dozurso innehåller sojalecitin. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Dozurso 500 mg filmdragerade tabletter**

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

Svälj tabletterna hela med lite vatten eller annan vätska. Ta tabletterna regelbundet.

Den dagliga dosen nedan visar ett exempel på hur du kan ta tabletterna.



## Dosering

### Användning av patienter med skada på levervävnaden på grund av försämrat gallflöde (primär biliär kolangit)

Din läkare kommer att fastställa din dos baserat på din kroppsvikt. Under de 3 första behandlingsmånaderna ska du ta 1½–3½ tabletter fördelat på doser under hela dagen vid måltiderna.

När leverfunktionen förbättras kan hela den dagliga dosen tas på en gång, på kvällen.

Primär biliär kolangit Stadium I-III				
Daglig dos (totalt antal tabletter)	Första 3 månaderna (hur många tabletter som ska tas under dagen)			Därefter
	Morgon	Middag	Kväll	På kvällen (en gång om dagen)
1½ tablett	½	½	½	1½
2 tabletter	½	½	1	2
2½ tabletter	½	1	1	2½
3 tabletter	1	1	1	3
3½ tabletter	1	1	1½	3½

Primär biliär kolangit Stadium IV		
Daglig dos (totalt antal tabletter)	Hur många tabletter som ska tas under dagen	
	Morgon	Kväll
1 tablett	½	½
1½ tablett	½	1

Om du inte upplever några problem med denna dos (efter blodprover och/eller utvärdering) kommer läkaren att ordinera en högre dos (dosering i enlighet med behandling av stadium I-III).

## Behandlingstid

Behandlingstiden fastställs av din läkare. Det kan bli nödvändigt att kontrollera blodet regelbundet på laboratorium. Dozurso kan fortsätta under obegränsad tid vid primär biliär kolangit.

## Obs!

Hos patienter med primär biliär kolangit kan symptomen förvärras i början av behandlingen. Till exempel kan klådan öka. Detta inträffar enbart i sällsynta fall. Om detta sker kan behandlingen fortsätta med en lägre daglig dos av Dozurso. Varje vecka kommer läkaren sedan att gradvis öka den dagliga dosen tills du når erforderlig dos.

## Användning hos patienter med gallstenar

Den rekommenderade dosen är cirka 10 mg ursodeoxykolsyra per kg kroppsvikt per dag, som tas enligt följande:

Patienter med gallstenar	
Kroppsvikt (kg)	Hur många tabletter du ska ta på kvällen före sänggåendet
Upp till 60 kg	1 tablett
61–80 kg	1½ tabletter
81–100 kg	2 tabletter
Över 100 kg	2½ tabletter

### **Behandlingstid**

Det tar i allmänhet 6–24 månader att lösa upp gallstenar. Behandlingens varaktighet beror på de befintliga stenarnas storlek i början av behandlingen. Även om symptomen har försvunnit bör du fortsätta med behandlingen. Om behandlingen avbryts kan den totala behandlingstiden bli förlängd. Efter att gallstenarna har lösts upp ska behandlingen fortsätta i 3–4 månader. Om gallstenarnas storlek inte har minskat efter 12 månader bör behandlingen avbrytas.

Var 6:e månad bör läkaren kontrollera om behandlingen fungerar. Vid var och en av dessa uppföljande undersökningar bör det kontrolleras om ansamling av kalcium som orsakar förhårdning av stenarna har inträffat sedan sist. Om detta sker kommer läkaren att avbryta behandlingen.

Tala med din läkare eller apotekspersonal om du tycker att effekten av Dozurso är för stark eller för svag.

### **Användning hos barn**

Dozurso 500 mg filmdragerade tabletter är inte avsedda för barn.

Administrering av Dozurso filmdragerade tabletter baseras på kroppsvikt och medicinskt tillstånd. Om patienten inte kan svälja tablettarna eller har en kroppsvikt under 47 kg bör det kontrolleras om andra läkemedelsformer med ursodeoxykolsyra finns tillgängliga (suspension).

### **Om du har tagit för stor mängd av Dozurso**

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.

### **Om du har glömt att ta Dozurso**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar ta Dozurso**

Tala alltid med läkare innan du beslutar dig för att avbryta behandling med Dozurso eller att avbryta behandlingen i förtid.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

### **Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande symptom efter att du tagit Dozurso:**

#### **Vanliga biverkningar (förekommer hos 1 av 10 personer):**

-mjuk, lös avföring eller diarré. Informera din läkare omedelbart om du får ihållande diarré, då detta kan kräva att dosen läkemedel minskas. Om du lider av diarré ska du se till att dricka tillräckligt med vätska för att återställa din vätske- och saltbalans.

Diarré kan också inträffa på grund av överdos.

#### **Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 000 personer):**

- under behandling för primär biliär kolangit: kraftigt smärta till höger på övre delen av buken, allvarligt förvärrad ärrbildning på levern – detta förbättras delvis efter att behandlingen har avbrutits.

- förhårdning av gallstenar på grund av ansamling av kalcium. Det blir inga extra symptom på grund av detta, men det framgår vid tester.

- nässelutslag (urtikaria).

#### **Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):**

- kräkningar.

- hos patienter med cirros kan förvärrad (ökad allvarlighetsgrad) prurit (klåda) i början av behandlingen inte helt uteslutas.

- hos patienter med primär **bilär** kolangit i stadium IV kan en ökad koncentration av vissa enzymer (alkalinofosfatas, gamma-glutamyltransferas) och **bilirubin** förekomma.
- gulsot.

### **Rapporte ring av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Dozurso 500 mg filmdragerade tabletter ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före det utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen efter "Utgångsdatum". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 Vad**

### **Dozurso 500 mg filmdragerade tabletter innehåller**

- Den aktiva substansen är ursodeoxykolsyra.
- Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg ursodeoxykolsyra.

- Övriga innehållsämnen är:

#### Kärnan

Majsstärkelse, natriumlaurilsulfat, povidon K30 (E1201), kolloidal vattenfri ksekldioxid, magnesiumstearat.

#### Filmdragering

Lecitin (soja) (E322), makrogol 3350 (E1521), polyvinylalkohol (E1203), talk (E553b), titandioxid (E171).

### **Hur DOZURSO 500 mg, filmdragerade tabletter ser ut och förpackningens innehåll**

Dozurso 500 mg filmdragerade tabletter är vita och avlånga, med en brytskåra på vardera sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlek: 20, 30, 50, 60 eller 100 tabletter i blisterförpackningar (PVC/PVDC/aluminium).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6, avenue de l'Europe

78400 Chatou

Frankrike

### **Tillverkare**

CENEXI

52, Rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay sous Bois

FRANKRIKE

**Detta läkemedel är godkänt i medlemsstater i EES under följande namn:**

Österrike Belgien, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Italien, Portugal, Sverige: Dozurso  
Irland, Storbritannien: Cholurso.

**Denna bipacksedel ändrades senast 05.02.2020.**