

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ursosan 250 mg kapseli, kova Ursodeoksikoolihappo

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ursosan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ursosan -lääkevalmistetta
3. Miten Ursosan -lääkevalmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ursosan -lääkevalmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ursosan on ja mihin sitä käytetään

Ursosan -lääkevalmisteen vaikuttava aine, ursodeoksikoolihappo, on elimistössä luonnollisesti esiintyvä sappihappo. Sitä esiintyy ihmisen sapessa pieninä määrinä.

Ursosan -lääkevalmistetta käytetään seuraaviin käyttötarkoituksiin:

- sappirakon liiallisen kolesterolimäärän aiheuttamien sappikivien liuotukseen (jos leikkaus ei ole mahdollinen), kun sappikivet eivät näy tavallisessa röntgenkuvassa (näkyvissä olevia sappikiviä ei voi liuottaa) ja niiden läpimitta on enintään 15 mm. Sappirakon on toimittava sappikivistä huolimatta.
- mahalaukun sisäkalvon tulehduksen hoitoon, kun tulehduksen aiheuttaja on sappinesteiden takaisinvirtaus (sappirefluksigastritti)
- primaarin biliaarisen kolangiitin (PBC:n) hoitoon. PBC-potilailla maksassa olevat sapenjohtimet vaurioituvat, jolloin sapetta kerääntyy, mikä saattaa aiheuttaa maksan arpeutumista (maksakirroosia). Maksa ei saa olla niin vaurioitunut, että se ei toimi asianmukaisesti.
- kystiseen fibroosiin liittyvän maksasairauden hoitoon 6–18-vuotiaille lapsille/nuorille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ursosan -lääkevalmistetta

Älä käytä Ursosan -lääkevalmistetta

- jos olet allerginen sappihapoille (esim. ursodeoksikoolihapolle) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on sappirakon ja sappiteiden akuutti tulehdus
- sinulla on sapenjohtimen tai sappirakon tiehyeen tukos (sappiteiden tukkeuma)
- sinulla on usein krampppimaisia kipuja ylävatsan alueella (sappikoliikkia)
- lääkäri on sanonut, että sinulla on kalkkiutuneita sappikiviä
- sappirakkosi ei toimi hyvin

- olet lapsipotilas, jolla on sappitieatresia (biliaalinen atresia) ja heikko sappinesteen virtaus myös leikkauksen jälkeen.

Kysy lääkäriltä lisätietoja edellä mainituista sairauksista. Keskustele lääkärin kanssa myös, jos sinulla on aiemmin ollut jokin näistä sairauksista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Ursosan -lääkevalmistetta.

Lääkärin on testattava maksasi toiminta säännöllisesti neljän viikon välein hoidon kolmen ensimmäisen kuukauden aikana. Tämän jälkeen maksa-arvoja on valvottava kolmen kuukauden välein.

Kun lääkevalmistetta käytetään sappikivien liuotukseen, lääkäri määrää sappirakon ultraäänikuvauksen 6–10 ensimmäisen hoitokuukauden jälkeen.

Jos käytät Ursosan -lääkevalmistetta sappikivien liuotukseen, kerro lääkärille, jos käytät estrogeenihormoneita sisältäviä lääkkeitä, sillä tällaiset lääkevalmisteet saattavat edistää sappikivien muodostumista.

Kun lääkevalmistetta käytetään PBC:n hoitoon, oireet voivat joskus pahentua hoidon alkuvaiheessa, mutta tämä on harvinaista. Jos näin käy, keskustele lääkärin kanssa aloitusannoksen pienentämisestä.

Kerro lääkärille välittömästi myös, jos sinulla on ripulia, sillä tällöin annoksen pienentäminen tai hoidon keskeyttäminen saattaa olla tarpeen.

Lapset

Ursosan -lääkevalmisteen käyttöön ei liity ikään perustuvia käyttörajoituksia. Ursosan -lääkevalmisteen käyttö perustuu ainoastaan potilaan kehonpainoon ja sairauteen.

Muut lääkevalmisteet ja Ursosan

Kerro lääkärille, jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät seuraavia vaikuttavia aineita. Tällaisten lääkkeiden vaikutukset voivat muuttua.

Ursosanin vaikutus voi heiketä, kun sitä käytetään seuraavien lääkkeiden kanssa:

- kolestyramiini, kolestipoli (veren lipiditasojen vähentämiseen) tai alumiinihydroksidia tai smektiittia (aluminiumoksidia) sisältävät antasidit eli haponestolääkkeitä (mahahappojen sitomiseen). Jos sinun on käytettävä näitä aineita sisältäviä lääkkeitä, lääke on otettava vähintään kaksi tuntia ennen Ursosan -lääkevalmistetta tai vähintään kaksi tuntia sen jälkeen.

Seuraavien lääkkeiden **vaikutus voi heiketä** Ursosan -lääkevalmisteen käytön aikana:

- siprofloksasiini ja dapsoni (antibiootteja), nitrendipiini (korkean verenpaineen hoitoon) ja muut samalla tavalla metaboloituvat lääkkeet. Lääkärin on ehkä muutettava näiden lääkkeiden annostusta.

Seuraavien lääkkeiden **vaikutus voi muuttua** Ursosan -lääkevalmisteen käytön aikana:

- siklosporiini (immuunijärjestelmän aktiivisuuden vähentämiseen). Jos käytät siklosporiinilääkitystä, lääkärin on tarkistettava veressäsi olevan siklosporiinin määrä. Lääkäri voi tarvittaessa muuttaa siklosporiiniannostusta.
- rosuvastatiini (kohonneen kolesterolin ja siihen liittyvien tilojen hoitoon).

Jos käytät Ursosan -lääkevalmistetta sappikivien liuotukseen, kerro lääkärille, jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät estrogeenihormoneita tai kolesterolia vähentäviä aineita, kuten klofibraattia. Tällaiset lääkkeet saattavat edistää sappikivien muodostumista, mikä on Ursosan -hoidon vastainen vaikutus.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

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.

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja ursodeoksikoolihapon käytöstä raskaana oleville naisille. Eläintutkimuksissa on havaittu lisääntymistoksisuutta. Ursosan -lääkevalmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, ellei käyttö ole selvästi välttämätöntä.

Hedelmällisessä iässä olevat naiset

Keskustele lääkärin kanssa, vaikka et olisi raskaana.

Lääkevalmistetta voidaan antaa hedelmällisessä iässä oleville naisille vain, jos he käyttävät luotettavaa ehkäisymenetelmää. Suositeltavia menetelmiä ovat ei-hormonaaliset tai vähäestrogeniset suun kautta otettavat valmisteet.

Jos käytät Ursosan -lääkevalmistetta sappikivien liuotukseen, sinun on käytettävä tehokasta ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää, sillä hormonaaliset suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet saattavat edistää sappikivien muodostumista.

Lääkärin on suljettava pois raskauden mahdollisuus ennen hoidon aloittamista.

Imetys

Muutamien dokumentoitujen tapausten perusteella tiedetään, että ursodeoksikoolihapon pitoisuudet rintamaidossa ovat erittäin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta haittavaikutuksia rintaruokituille lapsille.

Hedelmällisyys

Eläintutkimuksissa ursodeoksikoolihapon ei todettu vaikuttavan hedelmällisyyteen. Käytettävissä ei ole tietoja ursodeoksikoolihapon vaikutuksista ihmisten hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkevalmisteella ei ole havaittu olevan vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Ursosan -lääke valmistetta käytetään

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

Kolesterolisappikivien liuotus

Annostelu

Suosittelun annos on noin 10 mg ursodeoksikoolihappoa per painokilo kerran vuorokaudessa seuraavasti:

| | |
|----------------|------------|
| enintään 60 kg | 2 kapselia |
| 61–80 kg | 3 kapselia |
| 81–100 kg | 4 kapselia |
| yli 100 kg | 5 kapselia |

Antotapa

Nielaise kapselit kokonaisina veden tai muun nesteiden kanssa. Ota kapselit illalla ennen nukkumaanmenoa. On tärkeää ottaa tämä lääke säännöllisesti.

Hoidon kesto

Sappikivien liuotus kestää yleensä 6–24 kuukautta. Jos sappikivet eivät pienene lainkaan 12 kuukaudessa, hoito on keskeytettävä.

Lääkärin on tarkistettava 6 kuukauden välein, tuottaako hoito tuloksia. Näillä seurantakäynneillä tarkistetaan, ovatko sappikivet kovettuneet kalsiumkertymien vuoksi edelliseen kertaan verrattuna. Jos merkkejä kovettumisesta löytyy, lääkäri keskeyttää hoidon.

Sappirefluksigastriitti

Antotapa

Ota yksi kapseli vuorokaudessa iltaisin ennen nukkumaanmenoa. Niele kapseli kokonaisena (pureskelematta) nesteen kanssa.

Hoidon kesto

Sappirefluksigastriitin hoitoon Ursosan -lääkevalmistetta käytetään yleensä noin 10–14 päivän ajan. Lääkäri päättää hoidon keston sairauden etenemisen perusteella.

Primaari biliarinen kolangiitti (sapeñojohtimien krooninen tulehdussairaus)

Annostelu

Hoidon kolmen ensimmäisen kuukauden aikana Ursosan -kapselit otetaan aamulla, keskipäivällä ja illalla. Kun maksa-arvot kohenevat, koko vuorokausiannos voidaan ottaa illalla.

| Paino (kg) | Ursosan 250 mg kapseli, kova | | | Tämän jälkeen illalla (kerran vuorokaudessa) |
|------------|------------------------------|---------------|---------|---|
| | 3 ensimmäistä kuukautta | | | |
| | aamulla | keskipäivällä | illalla | |
| 47–62 | 1 | 1 | 1 | 3 |
| 63–78 | 1 | 1 | 2 | 4 |
| 79–93 | 1 | 2 | 2 | 5 |
| 94–109 | 2 | 2 | 2 | 6 |
| yli 110 | 2 | 2 | 3 | 7 |

Antotapa

Niele kapselit kokonaisina veden tai muun nesteen kanssa. On tärkeää ottaa tämä lääke säännöllisesti.

Hoidon kesto

Ursosan -hoitoa voidaan jatkaa rajoituksetta primaarin biliarisen kolangiitin hoidossa.

Huomautus:

Primaarin biliarisen kolangiitin oireet voivat pahentua hoidon alkuvaiheessa, esimerkiksi kutina voi lisääntyä. Tämä on kuitenkin harvinaista. Jos oireesi pahenevat, Ursosan -hoitoa voidaan jatkaa pienemmällä vuorokausiannoksella. Lääkäri suurentaa tällöin annosta viikoittain, kunnes tarvittava vuorokausiannos saavutetaan.

Kystiseen fibroosiin liittyvä maksasairaus lapsilla (6–18-vuotiaat)

Suosittelun annos on noin 20 mg/painokilo vuorokaudessa jaettuna 2–3 osaan. Lääkäri voi tarvittaessa suurentaa vuorokausiannosta 30 mg:aan/painokilo.

| Paino (kg) | Ursosan 250 mg kapseli, kova | | |
|------------|------------------------------|---------------|---------|
| | aamulla | keskipäivällä | illalla |
| 20–29 | 1 | – | 1 |
| 30–39 | 1 | 1 | 1 |
| 40–49 | 1 | 1 | 2 |

| | | | |
|---------|---|---|---|
| 50–59 | 1 | 2 | 2 |
| 60–69 | 2 | 2 | 2 |
| 70–79 | 2 | 2 | 3 |
| 80–89 | 2 | 3 | 3 |
| 90–99 | 3 | 3 | 3 |
| 100–109 | 3 | 3 | 4 |
| yli 110 | 3 | 4 | 4 |

Niille potilaille, jotka eivät kykene nielemään Ursosan, on saatavana muita ursodeoksikoliyhappoa sisältäviä lääkemuotoja (suspensio).

Jos Ursosan -lääkevalmisteen vaikutus tuntuu mielestäsi liian vahvalta tai heikolta, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Jos otat Ursosan -lääke valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

Yliannostus voi aiheuttaa ripulia. Ilmoita välittömästi lääkärille, jos sinulla on pidempään jatkuvaa ripulia. Jos sinulla on ripulia, juo riittävästi nesteitä riittävän nesteytyksen ja elektrolyyttitasapainon palauttamiseksi.

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 unohtat ottaa Ursosan -lääke valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen, vaan jatka hoitoa lääkärin määräämällä annoksella.

Jos lopetat Ursosan -lääkevalmisteen käytön

Keskustele aina lääkärin kanssa, ennen kuin päätät keskeyttää Ursosan -hoidon tai lopetat hoidon suunniteltua aikaisemmin.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä kymmenestä potilaasta)

- löysä nestemäinen uloste tai ripuli.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä 10 000 potilaasta)

- primaarin biliaarisen kolangiitin hoidon yhteydessä: voimakas ylävatsakipu oikealla puolella, maksan arpeutumien vaikea paheneminen (tämä oire paranee osittain, kun hoito lopetetaan)
- sappikivien kovettuminen kalsiumin kertymisen vuoksi
- nokkosihottuma (urtikaria).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

5. Ursosan -lääkevalmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkevalmistetta kotelossa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) 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 Ursosan sisältää

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

Miltä Ursosan näyttää ja pakkauksen sisältö

Ursosan -kapselit ovat valkoisia ja ne sisältävät valkoista tai lähes valkoista jauhetta.

Ursosan on saatavana 10, 30, 50, 60, 90 tai 100 kapselin pakkauksissa.

Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Tšekki

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

| | |
|----------------------|-------------------------------|
| Saksa: | Ursonorm 250 mg Hartkapseln |
| Belgia: | Ursosan 250 mg capsules, hard |
| Bulgaria: | Ursosan 250 mg capsules, hard |
| Tšekin tasavalta: | Ursonorm |
| Suomi: | Ursosan 250 mg kapseli, kova |
| Irlanti: | Proursan 250 mg capsules hard |
| Luxemburg: | Ursosan 250 mg gélule |
| Norj: | Ursosan 250 mg kapsler, harde |
| Portugali: | Proursan 250 mg cápsulas |
| Slovakian tasavalta: | Ursonorm 250 mg tvrdé kapsuly |

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.05.2019

Bipacksedel: Information till patienten

Ursosan 250 mg hårda kapslar ursodeoxicholsyra

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till läkare eller apotekspersonalen om du behöver mer information.
- 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 bipackse del finner du information om:

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

1. Vad Ursosan är och vad det används för

Ursosan innehåller den aktiva substansen ursodeoxicholsyra, som är en naturligt förekommande gallsyra. Små mängder finns i gallan hos människa.

Ursosan används för att:

- lösa upp gallstenar orsakade av överskott av kolesterol i gallblåsan (i patienter för vilka kirurgi inte är ett alternativ), där gallstenar inte är synliga på en slätröntgen (gallstenar som är synliga, kommer inte lösas upp) och har högst 15 mm i diameter. Gallblåsan bör ändå arbeta trots gallstenen/gallstenar.
- behandla inflammation i magslemhinnan på grund av återflödet av gallsyror (galla reflux gastrit).
- behandla primär biliär kolangit (PBC), ett tillstånd då gallgångarna i levern skadas, vilket leder till en ansamling av galla. Detta kan orsaka ärrbildning i levern (levercirros). Levern bör inte vara så skadad att den inte fungerar korrekt.
- behandla leversjukdomar i samband med cystisk fibros hos barn mellan 6 och 18 år

2. Vad du behöver veta innan du använder Ursosan

Ta inte Ursosan om:

- om du är allergisk mot gallsyror (som t.ex. ursodeoxicholsyra) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har akut inflammation i gallblåsan eller i gallvägarna.
- om du har en blockering av gallgång eller cystisk kanal.
- om du ofta har krampliknande smärtor i övre delen av buken (gallkolik).
- om din läkare har sagt att du har förkalkade gallstenar.
- om du har minskad funktion av gallblåsan.
- om du är ett barn och har gallgångsatriesi och dåligt gallflöde, även efter kirurgi.

Fråga din läkare om något av de tillstånd som nämns ovan. Du bör också fråga om du tidigare har haft något av dessa tillstånd.

Varningar och försiktighet

Tala läkare eller apotekspersonal innan du tar Ursosan

Din läkare bör testa din leverfunktion regelbundet var 4:e vecka under de första 3 månaderna av behandlingen. Efter denna tid bör den övervakas varje 3 månader.

Om läkemedlet används för upplösning av gallstenar ska din läkare ordna en undersökning av din gallblåsa efter de första 6-10 månaderna av behandlingen.

Om du tar Ursosan för upplösning av gallstenar, informera din läkare i fall du tar läkemedel som innehåller östrogena hormoner, eftersom dessa läkemedel stimulerar bildande av gallsten. När läkemedlet används för behandling av PBC, kan i sällsynta fall symptomen förvärras i början av behandlingen. Om detta inträffar, tala med din läkare om att minska din start dos.

Informera din läkare omedelbart om du har diarré, eftersom detta kan kräva dosreduktion eller avbrytande av behandling.

Barn

Det finns inga åldersgränser för användningen av Ursosan. Användningen av Ursosan beror på kroppsvikt och sjukdom.

Andra läkemedel och Ursosan

Tala om för din läkare om du också tar eller använder läkemedel med följande aktiva substanser. Effekterna av dessa läkemedel kan ändras.

En **minskning av effekterna** av Ursosan är möjlig när du tar den med följande läkemedel:

- kolestyramin, kolestipol (används för att sänka blodfetter) eller antacida som innehåller aluminiumhydroxid eller aluminiumoxid (används för att binda magsyra): Om du måste ta medicin som innehåller något av dessa ämnen, måste det tas minst två timmar före eller efter Ursosan.

En **minskning av effekterna** av följande läkemedel är möjlig när du tar <Produktnamn>:

- ciprofloxacin och dapson (antibiotika), nitrendipin (används för att behandla högt blodtryck) och andra läkemedel som metaboliseras på liknande sätt. Det kan bli nödvändigt för din läkare att ändra dosen av dessa läkemedel.

En **ändring av effekterna** av följande läkemedel är möjlig när du tar Ursosan:

- ciklosporin (används för att dämpa immunförsvaret). Om du behandlas med ciklosporin, borde din läkare kontrollera mängden av ciklosporin i blodet. Om det behövs, kommer din läkare att justera dosen.
- rosuvastatin (behandling av för högt kolesterol och relaterade tillstånd).

Om du tar Ursosan för upplösning av gallsten, informera din läkare i fall du tar några läkemedel som innehåller östrogena hormoner eller blodkolesterolsänkande medel, som till exempel klofibrat. Dessa läkemedel stimulerar bildande av gallsten, som är en motverkande effekt vid behandling med Ursosan.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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.

Graviditet

Det finns inga data eller bara begränsad mängd av data när det gäller användning av ursodeoxicholsyra hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxicitet. Ursosan skall inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Kvinnor i fertil ålder

Även om du inte är gravid, bör du ändå kontakta din läkare.

Kvinnor i fertil ålder bör behandlas endast om de använder tillförlitliga preventivmedel: icke-hormonella eller orala lågdos-östrogen preventivmedel rekommenderas.

Om du tar Ursosan för upplösning av gallstenar, bör du använda effektiva, icke-hormonella preventivmedel, eftersom orala hormonella preventivmedel kan stimulera bildningen av gallstenar.

Läkaren måste utesluta möjligheten av graviditet före början av behandlingen.

Amning

Enligt ett fåtal dokumenterade fall av ammande kvinnors bröstmjölksnivåer av ursodeoxicholsyra är de mycket låga och förmodligen kan inga biverkningar förväntas i ammade spädbarn.

Fertilitet

Djurstudier har inte visat en påverkan av ursodeoxicholsyra på fertilitet. Humandata om fertilitet effekter efter behandling med ursodeoxicholsyra är inte tillgängliga.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner har observerats.

3. Hur du använder Ursosan

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

För att upplösa kolesterolgallstenar

Dosering

Den rekommenderade dosen är ca 10 mg ursodeoxicholsyra per kg kroppsvikt (BW) dagligen, enligt följande:

| | |
|----------------|-----------|
| upp till 60 kg | 2 kapslar |
| 61–80 kg | 3 kapslar |
| 81–100 kg | 4 kapslar |
| över 100 kg | 5 kapslar |

Administreringsätt

Svälj kapslarna hela med ett glas vatten eller annan vätska. Kapslar tas vanligtvis en gång dagligen på kvällen strax före sänggåendet. Ta din medicin regelbundet.

Behandlingstid

Det tar i allmänhet 6-24 månader att lösa en gallsten. Om det inte finns någon minskning i storleken på gallsten efter 12 månader, bör behandlingen avbrytas.

Var 6 månader, ska din läkare kontrollera om behandlingen fungerar. Vid varje uppföljningsundersökning bör det kontrolleras om ansamling av kalcium som orsakar hårdning av stenarna inte har skett sedan förra gången. Om detta inträffar kommer din läkare att avbryta behandlingen.

Behandling av galla reflux gastrit

Administreringsätt

Ta en kapsel per dag på kvällen strax före sänggåendet. Svälj kapseln hel (tugga ej) med lite vätska.

Behandlingstid

Att behandla galla reflux gastrit, Ursosan bör i allmänhet tas för 10-14 dagar. Din läkare avgör om behandlingens längd, beroende på utvecklingen av din sjukdom.

För primär biliär kolangit (kronisk inflammatorisk sjukdom i gallgångarna)

Dosering

Under de första 3 månaderna av behandlingen, bör du ta Ursosan på morgonen, mitt på dagen och på kvällen. När leverfunktionsvärden förbättras, kan den totala dagliga dosen tas en gång dagligen på kvällen.

| Kroppsvikt BW (kg) | Ursosan 250 mg hårda kapslar | | | |
|-----------------------|------------------------------|--------|-------|--------------------------|
| | Under de 3 första månaderna | | | Därefter |
| | morgon | middag | kväll | kväll (en gång per dygn) |
| 47–62 | 1 | 1 | 1 | 3 |
| 63–78 | 1 | 1 | 2 | 4 |
| 79–93 | 1 | 2 | 2 | 5 |
| 94–109 | 2 | 2 | 2 | 6 |
| över 110 | 2 | 2 | 3 | 7 |

Administreringsätt

Svälj kapslarna hela med ett glas vatten eller annan vätska. Ta din medicin regelbundet.

Behandlingstid

Ursosan kan tas under en obestämd tid i fall av primär biliär kolangit.

Observera:

Om du har primär biliär kolangit, kan symtomen förvärras i början av behandlingen. Ett tecken på detta är ökad klåda. Detta sker endast i sällsynta fall. I sådana fall kan behandlingen fortsätta med en reducerad daglig dos av Ursosan. Läkaren kommer därefter att öka den dagliga dosen varje vecka, tills önskad dos återigen uppnås.

Användning hos barn (från 6 år upp till 18 år) för behandling av en leversjukdom förknippad med cystisk fibros

Den rekommenderade dagliga dosen är 20 mg per kg kroppsvikt, fördelat på 2-3 doser. Din läkare kan vilja öka dosen ytterligare till 30 mg per kg kroppsvikt per dag vid behov.

| Kroppsvikt (kg) | Ursosan 250 mg hårda kapslar | | |
|--------------------|------------------------------|--------|-------|
| | morgon | middag | kväll |
| 20–29 | 1 | - | 1 |
| 30–39 | 1 | 1 | 1 |
| 40–49 | 1 | 1 | 2 |
| 50–59 | 1 | 2 | 2 |
| 60–69 | 2 | 2 | 2 |
| 70–79 | 2 | 2 | 3 |
| 80–89 | 2 | 3 | 3 |
| 90–99 | 3 | 3 | 3 |
| 100–109 | 3 | 3 | 4 |
| över 110 | 3 | 4 | 4 |

För patienter som inte kan svälja Ursosan finns andra läkemedelsformer (suspension) som innehåller ursodeoxicholsyra tillgängliga.

Om du känner att effekten av Ursosan är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekare.

Om du har tagit för stor mängd av Ursosan

Diarré kan uppstå vid tillfällena av överdosering. Informera din läkare omedelbart om du har ihållande diarré. Om du lider av diarré, se till att du dricker tillräckligt med vätska för att ersätta din vätske- och elektrolytbalans.

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 Ursosan

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos, bara fortsätt behandlingen med den föreskrivna dosen.

Om du slutar att använda Ursosan

Tala alltid med din läkare innan du bestämmer dig för att avbryta behandling med Ursosan eller om du bestämmer dig att avbryta behandlingen i förtid.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekare.

4. Eventuella biverkningar

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

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

- mjuk, lös avföring eller diarré.

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

- under behandlingen av primär biliär kolangit: svår, högersidig övre buksmärt, allvarlig försämring av skrumplever - detta lättar delvist efter avslutad behandling.
- härdning av gallsten på grund av ansamling av kalcium.
- nässelutslag (urtikaria).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din 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

00034 FIMEA.

5. Hur Ursosan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på förpackningen efter Utg. dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ursodeoxicholsyra. Varje kapsel innehåller 250 mg ursodeoxicholsyra.

- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, gelatin, titandioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ursosan är vita kapslar. De innehåller ett vitt eller nästan vitt pulver.
Ursosan finns i förpackningar om 10, 30, 50, 60, 90 eller 100 kapslar.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Tjeckien

Detta läkemedel är godkänt inom EES medlemsstater under följande namn:

| | |
|------------|-------------------------------|
| Tyskland: | Ursonorm 250 mg Hartkapseln |
| Belgien: | Ursosan 250 mg capsules, hard |
| Bulgarien: | Ursosan 250 mg capsules, hard |
| Tjeckien: | Ursonorm |
| Finland: | Ursosan 250 mg kapseli, kova |
| Irland: | Prousan 250 mg capsules hard |
| Luxemburg: | Ursosan 250 mg gélule |
| Norge: | Ursosan 250 mg kapsler, harde |
| Portugal: | Prousan 250 mg cápsulas |
| Slovakien: | Ursonorm 250 mg tvrdé kapsuly |

Denna bipacksedel godkändes senast 13.05.2019