

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

URSOSAN 500 mg kalvopäällysteinen tabletti 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 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, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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 otat Ursosan-valmistetta
3. Miten Ursosan-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ursosan-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ursosan on ja mihin sitä käytetään

Ursodeoksikoolihappo, Ursosan-valmisteen vaikuttava aine, on luonnollisesti esiintyvä sappihappo. Sitä esiintyy pieniä määriä ihmisen sappinesteessä.

Ursosan-valmistetta käytetään:

- liiallisen kolesterolin aikaansaamien sappikivien luottamiseen sappirakossa, kun sappikivet eivät näy natiiviröntgenkuvassa (näkyvät sappikivet eivät liukene) ja ovat halkaisijaltaan enintään 15 mm. Sappirakon on toimittava sappikivistä huolimatta.
- primaarisen biliaarisen kolangiitin (PBC – krooninen sappitiesairaus, joka voi edetä maksakirroosiksi) hoitamiseen potilailla, joilla ei ole dekompensoitunutta maksakirroosia (diffuusia, kroonista maksasairautta, jossa maksa toimii huonosti sairauden takia, ei sitä voida enää korjata),
- kystiseksi fibroosiksi kutsuttuun tilaan liittyvän maksasairauden hoitamiseen 6–18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla.

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

Älä ota Ursosan-valmistetta, jos

- olet allerginen sappihapoille (kuten ursodeoksikoolihapolle) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on akuutti sappirakon ja sappiteiden tulehdus
- sinulla on sapenjohtimen tai sappirakon tiehyen tukos (sappitietukos)
- sinulla on toistuvia krampin kaltaisia kipuja ylävatsassa (sappikivikipukohtauksia)
- lääkärisi on kertonut, että sinulla on kalkkeutuneita sappikiviä
- sinulla on sappirakon supistuvuusongelmia
- olet lapsi, joka sairastaa sappitieatresiaa ja jolla on huono sappinestevirtaus vielä leikkauksen jälkeenkin.

Keskustele lääkärin kanssa kaikista edellä mainituista tiloista, myös mikäli sinulla ollut aiemmin jokin näistä tiloista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ursosan-valmistetta.

Lääkäri tutkii maksasi toiminnan säännöllisesti 4 viikon välein ensimmäisten 3 hoitokuukauden aikana. Sen jälkeen maksan toimintaa seurataan 3 kuukauden välein.

Kun lääkettä käytetään sappikivien liuottamiseen, lääkäri määrää sappirakon kuvauksen ensimmäisten 6–10 hoitokuukauden kuluttua.

Jos otat Ursosan-valmistetta sappikivien liuottamiseen, kerro lääkärille, jos otat joitain estrogeenihormoneja sisältäviä lääkkeitä, sillä nämä lääkkeet stimuloivat sappikivien muodostumista.

Käytettäessä PBC:n hoitoon oireet voivat joissain harvoissa tapauksissa pahentua hoidon alussa. Jos näin käy, keskustele lääkärisi kanssa alkuperäisen annoksen pienentämisestä.

Kerro lääkärillesi välittömästi, jos sinulla esiintyy ripulia, sillä tämä voi vaatia annoksen pienentämistä tai hoidon lopettamista.

Lapset

Ursosan ei sovellu alle 6-vuotiaille lapsille kalvopäällysteisen tabletin vahvuuden ja farmaseuttisen muodon takia.

Muut lääkevalmisteet ja Ursosan

Kerro lääkärille, jos otat tai käytät myös lääkkeitä, joissa on seuraavia vaikuttavia aineita. Näiden lääkkeiden vaikutus voi muuttua (yhteisvaikutukset):

Ursosan-valmisteen **vaikutus voi vähentyä**, kun sitä otetaan seuraavien lääkkeiden kanssa:

- kolestyramiini, kolestipoli (käytetään veren lipiditasojen alentamiseen) tai alumiinihydroksidia tai smektiittiä (alumiinioksidi) sisältävät antasidit (käytetään vatsahappojen sitomiseen): Jos sinun on otettava lääkkeitä, jotka sisältävät joitain näistä aineista, ne on otettava vähintään kaksi tuntia ennen Ursosan-valmistetta tai kaksi tuntia sen jälkeen.

Seuraavien lääkkeiden **vaikutus voi vähentyä**, kun otetaan Ursosan-valmistetta:

- siprofloksasiini ja dapsoni (antibiootteja), nitrendipiini (käytetään korkean verenpaineen hoitoon) ja muut lääkkeet, jotka metaboloituvat samalla tavalla. Lääkäri joutuu mahdollisesti muuttamaan näiden lääkkeiden annosta.

Seuraavien lääkkeiden **vaikutus voi voimistua**, kun otetaan Ursosan-valmistetta:

- siklosporiini (immuunijärjestelmän aktiivisuuden vähentämiseen). Jos sinua hoidetaan siklosporiinilla, lääkärin on tarkistettava veressäsi olevan siklosporiinin määrä. Lääkäri säätää annosta tarpeen mukaan.
- rosuvastatiini (korkeaan kolesteroliin ja siihen liittyviin tiloihin).

Jos otat Ursosan-valmistetta sappikivien liuottamiseen, kerro lääkärille, jos otat joitain estrogeenihormoneja tai aineita, jotka alentavat veren kolesterolia, kuten klofibraattia. Nämä lääkkeet stimuloivat sappikivien muodostumista, ja tämä on vastavaikutus Ursosan-hoidolle.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai käytät tai olet äskettäin ottanut tai käyttänyt tai saatat ottaa tai 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

Ursodeoksikoolihapon käytöstä raskaana olevilla naisilla on vähän tai ei lainkaan tietoa. Eläintutkimuksissa on osoitettu lisääntymistoksisuutta. Ursosan-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, ellei se ole selkeästi välttämätöntä.

Hedelmällisessä iässä olevat naiset

Vaikka et olisi raskaana, sinun tulee silti kysyä neuvoa lääkäriltäsi.

Hedelmällisessä iässä olevia naisia tulee hoitaa vain, jos he käyttävät luotettavaa ehkäisyä: ei-hormonaaliset tai vähän estrogeeniä sisältävät suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet ovat suositeltavia. Potilaan, jolle Ursosan-valmistetta käytetään sappikivien liuottamiseen, tulee kuitenkin käyttää tehokasta ei-hormonaalista ehkäisyä, sillä hormonaaliset suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet voivat pahentaa sappikivitautilia.

Raskauden mahdollisuus on suljettava pois ennen hoidon aloittamista.

Imetys

Muutaman dokumentoidun tapauksen perusteella äidinmaidon ursodeoksikoolihappotasot ovat hyvin matalia, eikä lapseen kohdistuvia haittavaikutuksia ole todennäköisesti odotettavissa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikutuksia ajamiseen ja koneiden käyttöön ei ole havaittu.

Ursosan sisältää natriumtärkkelysglykolaattia A

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Ursosan-valmistetta otetaan

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

Kolesterolikivien liuottamiseen

Annostus

Suosittelun annos on noin 10 mg ursodeoksikoolihappoa painokiloa kohden päivässä, seuraavasti:

enintään 60 kg	1 tabletti
61–80 kg	1 ½ tablettia
81–100 kg	2 tablettia
yli 100 kg	2 ½ tablettia

Jos painat alle 47 kg tai et pysty nielemään Ursosan-valmistetta, sinulle voi olla saatavilla muita ursodeoksikoolihappoa sisältäviä koostumuksia.

Antotapa

Niele tabletit vesilasillisen tai muun nesteen kera. Ota tabletit illalla nukkumaan mennessä. Ota lääke säännöllisesti.

Hoidon kesto

Sappikivien liuottaminen kestää yleensä 6–24 kuukautta. Jos sappikivet eivät ole pienentyneet 12 kuukauden kuluttua, hoito on lopetettava.

Lääkäri tarkistaa hoidon tehon 6 kuukauden välein. Jokaisella näistä seurantatutkimuksista tarkastetaan, onko kiviin alkanut edellisen käynnin jälkeen kerääntyä kalsiumia, joka kovettaa niitä. Jos näin käy, lääkäri lopettaa hoidon.

Primaarinen biliarinen kolangiitti (krooninen sappiteiden tulehdussairaus)

Annostus

Ensimmäisten 3 hoitokuukauden aikana Ursosan otetaan aamulla, keskipäivällä ja illalla. Maksarvojen parantuaessa kokonaispäiväannos voidaan ottaa kerran päivässä illalla.

Paino (kg)	Ursosan 500 mg kalvopäällysteinen tabletti			
	Ensimmäiset 3 kuukautta			Myöhemmin
	aamu	keskipäivä	ilta	ilta (kerran päivässä)
47–62	½	½	½	1 ½
63–78	½	½	1	2
79–93	½	1	1	2 ½
94–109	1	1	1	3
yli 110	1	1	1 ½	3 ½

Jos painat alle 47 kg tai et pysty nielemään Ursosan-valmistetta, sinulle voi olla saatavilla muita ursodeoksikoolihappoa sisältäviä koostumuksia.

Antotapa

Niele tabletit kokonaisina (älä pureskele) vesilasillisen tai muun nesteen kera. Ota lääke säännöllisesti.

Hoidon kesto

Ursosan-valmisteen käyttöä voi jatkaa rajattomasti primaarisen biliarisen kolangiitin yhteydessä.

Huomautus

Jos sairastat primaarista biliarista kolangiittia, oireesi voivat pahentua hoidon alussa. Eräs merkki tästä voi olla kutinan lisääntyminen. Näin käy vain harvoin. Hoitoa voidaan tässä tapauksessa jatkaa Ursosan-valmisteen pienemmällä vuorokausiannoksella. Tämän jälkeen lääkäri lisää vuorokausiannosta viikoittain, kunnes saavutetaan jälleen tarpeellinen annos.

Kystisestä fibroosista kärsivien (6–18-vuotiaiden) lasten ja nuorten hoito

Suosittelun annos on noin 20 mg/kg/päivä 2–3 annoksena, jota lisätään tarpeen mukaan annokseen 30 mg/kg/päivä.

Paino (kg)	Ursosan 500 mg kalvopäällysteinen tabletti		
	aamu	keskipäivä	ilta
20–29	½	-	½
30–39	½	½	½
40–49	½	½	1
50–59	½	1	1
60–69	1	1	1
70–79	1	1	1½
80–89	1	1½	1½
90–99	1½	1½	1½
100–109	1½	1½	2
yli 110	1½	2	2

Jos Ursosan-valmisteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai heikko, keskustele asiasta lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Jos otat enemmän Ursosan-valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostustapauksessa voi esiintyä ripulia. Kerro lääkäriillesi välittömästi, jos ripuli jatkuu pitkään. Jos sinulla on ripuli, muista juoda riittävästi nestettä neste- ja elektrolyyttitasapainon ylläpitämiseksi.

Jos unohdat ottaa Ursosan-valmistetta

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

Jos lopetat Ursosan-valmisteen oton

Keskustele aina lääkärisi kanssa ennen kuin päätät keskeyttää Ursosan-hoidon tai lopettaa hoidon ennen aikojaan.

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 käyttäjällä kymmenestä):

- pehmeät, löysät ulosteet tai ripuli.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):

- primaarisen biliaarisen kolangiitin hoidon aikana: vaikea, oikeanpuoleinen ylävatsakipu, vaikea maksan arpeutumisen paheneminen - tämä helpottaa osittain, kun hoito lopetetaan
- sappikivien kovettuminen
- nokkosrokko (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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ursosan-valmisteen 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 lääke 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 tabletti sisältää 500 mg ursodeoksikoolihappoa.

- Muut aineet ovat:
 - tabletin ydin: maissitärkkelys, esigelatinoitu maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti A (E468), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E470b),
 - tabletin päällyste: hypromelloosi 6 (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli 400.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Ursosan on lähes valkoinen, soikea kalvopäällysteinen tabletti, jonka kummallakin puolella on katkaisuviiva, pituus 17 mm ja leveys 9 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu PVC-PVDC/Al-läpipainopakkauksiin pahvikotelossa.

Ursosan on saatavilla 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90 tai 100 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Tšekki

Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia	Ursosan 500 mg comprimés pelliculés
Eesti	Ursosan
Hollanti	Ursonorm 500 mg
Irlanti	Proursan 500 mg
Latvia	Ursosan 500 mg apvalkotās tabletes
Liettua	Ursonorm 500 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Ursosan 500 mg
Slovenia	Ursosan 500 mg filmsko obložene tablete
Suomi	Ursosan 500 mg
Yhdistynyt kuningaskunta	Ursonorm 500 mg film-coated tablets

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.05.2018.

Bipacksedel: Information till patienten

URSOSAN 500 mg filmdragerade tabletter Ursodeoxikolsyra

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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ursosan är och vad det används för

Ursodeoxikolsyra, det aktiva ämnet i Ursosan, är en naturligt förekommande gallsyra. Små mängder finns i människans galla.

Ursosan används för:

- upplösning av gallstenar orsakade av överskott av kolesterol i gallblåsan, där gallstenen inte syns på en vanlig röntgen (gallstenar som är synliga kommer inte att lösas upp) och inte är större än 15 mm i diameter. Gallblåsan ska fortfarande fungera trots gallsten(arna).
- behandling av symtomen på primär biliär kolangit (PBC - en kronisk gallvägssjukdom som kan utvecklas till levercirros) hos patienter utan dekompenenserad levercirros (en diffus, kronisk leversjukdom, där dålig leverfunktion på grund av sjukdom inte längre kan korrigeras),
- behandling av leversjukdom förknippad med en sjukdom som kallas för cystisk fibros hos barn i åldrarna 6 till 18 år.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ursosan

Ta inte Ursosan om:

- du är allergisk mot gallsyror (t.ex. ursodeoxikolsyra) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- du har akut inflammation i gallblåsan och gallvägarna,
- du har en blockering i den gemensamma gallkanalen eller den cystiska kanalen (obstruktion av gallvägarna),
- du har täta kramp-liknande smärtor i övre delen av buken (gallkolik),
- din läkare har sagt att du har förkalkade gallstenar,
- du har problem med sammandragning av gallblåsan,
- du är ett barn och har gallgångsatresi och dåligt gallflöde, även efter kirurgi.

Fråga din läkare om du behöver mer information om ovanstående sjukdomstillstånd. Du bör också säga till om du tidigare har haft någon av dessa sjukdomstillstånd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ursosan.

Din läkare kommer att testa din leverfunktion regelbundet var fjärde vecka under de första tre månaderna av behandlingen. Efter denna tid bör de kontrolleras var tredje månad.

Vid användning för att lösa upp gallstenar, ska din läkare ordna röntgen av din gallblåsa efter behandlingens första sex till tio månader.

Om du tar Ursosan för upplösning av gallstenar, ska du informera din läkare om du använder läkemedel som innehåller östrogena hormoner, eftersom dessa läkemedel stimulerar bildandet av gallstenar.

När läkemedlet används för behandling av PBC, kan i sällsynta fall symptomen förvärras i början av behandlingen. I sådana fall ska du tala med din läkare om att minska din startdos.

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

Barn

Ursosan är inte lämpligt för barn under 6 år på grund av den farmaceutiska formen och styrkan på den filmdragerade tabletten.

Andra läkemedel och Ursosan

Tala med din läkare om du också tar eller använder läkemedel med följande aktiva ämnen. Effekterna av dessa läkemedel kan ändras (interaktioner):

En minskning av effekterna av Ursosan är möjligt när du tar det med följande läkemedel:

- kolestyramin, kolestipol (som används för att sänka blodfetter) eller antacida som innehåller aluminiumhydroxid eller smektit (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 möjligt när du tar Ursosan:

- 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 på dessa läkemedel.

En ökning av effekterna av följande läkemedel är möjligt 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 gallstenar, ska du informera din läkare om du använder 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 ursodeoxikolsyra 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-östroge 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 ursodeoxikolsyra är de mycket låga och förmodligen kan inga biverkningar förväntas i ammade spädbarn.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Ursosan innehåller natriumstärkelseglykolat A

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar 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 ursodeoxikolsyra per kg kroppsvikt (BW) dagligen, enligt följande:

upp till 60 kg	1 tablett
61-80 kg	1 ½ tablett
81-100 kg	2 tabletter
över 100 kg	2 ½ tabletter

Om du väger mindre än 47 kg eller om du inte kan svälja Ursosan kan andra formuleringar innehållande ursodeoxikolsyra vara tillgängliga för dig.

Administreringssätt

Svälj tabletterna 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 upp gallsten. Om det inte finns någon minskning i storleken på gallsten efter 12 månader, bör behandlingen avbrytas.

Var sjätte månad, 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.

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 500 mg filmdragerade tabletter			
	De första tre månaderna			Därefter
	morgon	mitt på dagen	kvällen	kvällen (en gång dagligen)
47–62	½	½	½	1 ½
63-78	½	½	1	2
79-93	½	1	1	2 ½
94-109	1	1	1	3
över 110	1	1	1 ½	3 ½

Om du väger mindre än 47 kg eller om du inte kan svälja Ursosan kan andra formuleringar innehållande ursodeoxikolsyra vara tillgängliga för dig.

Administreringsätt

Svälj tabletterna hela (tugga inte) 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) 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 BW (kg)	Ursosan 500 mg filmdragerade tabletter		
	morgon	mitt på dagen	kvällen
20–29	½	-	½
30–39	½	½	½
40–49	½	½	1
50–59	½	1	1
60–69	1	1	1
70–79	1	1	1½
80–89	1	1½	1½
90–99	1½	1½	1½
100–109	1½	1½	2
över 110	1½	2	2

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

Om du har tagit för stor mängd av Ursosan

Diarré kan uppstå vid 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 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 ta 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 detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 buksmärta, allvarlig försämring av skrumplever - detta lättar delvist efter avslutad behandling,
- härdning av gallsten,
- nässelutslag (urtikaria).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

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 blisterförpackningen efter ”EXP”. 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 ursodeoxikolsyra. Varje tablett innehåller 500 mg ursodeoxikolsyra.
- Övriga innehållsämnen är:
 - tablettkärna: majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat A (E468), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b),
 - tablettbeläggning: hypromellos 6 (E464), titandioxid (E171), makrogol 400.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ursosan är nästan vita, avlånga filmdragerade tabletter med en brytlinje på varje sida, längd 17 mm och bredd 9 mm. Tabletten kan delas upp i lika stora doser.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i PVC-PVDC/Al-blisters i en kartong.

Ursosan finns i förpackningar med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90 eller 100 tabletter.

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 Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Ursosan 500 mg comprimés pelliculés
Estland	Ursosan
Finland	Ursosan 500 mg
Irland	Prousan 500 mg
Lettland	Ursosan 500 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Ursonorm 500 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Ursosan 500 mg
Nederländerna	Ursonorm 500 mg
Slovenien	Ursosan 500 mg filmsko obložene tablete
Storbritannien	Ursonorm 500 mg film-coated tablets

Denna bipacksedel ändrades senast 09.05.2018.