

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ursochol 150 mg Tabletten

Ursodesoxycholsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ursochol 150 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ursochol 150 mg beachten?
3. Wie ist Ursochol 150 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ursochol 150 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ursochol 150 mg und wofür wird es angewendet?

Ursochol 150 mg ist eine Gallensäure zur Auflösung von Cholesteringallensteinen in der Gallenblase. Die Gallensteine dürfen auf dem Röntgenbild keine Schatten geben, und die Gallenblase muss trotz Gallenstein(en) funktionsfähig sein.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ursochol 150 mg beachten?

Ursochol 150 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ursodesoxycholsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei akuten Magen-Darmgeschwüren,
- wenn Sie an entzündlichen Darmerkrankungen und anderen Dünndarm-, Dickdarm- und Lebererkrankungen leiden, die den enterohepatischen Kreislauf der Gallensalze störend beeinflussen (Ileumresektion und Ileostoma, extra- und intrahepatischer Gallenstau, schwere Lebererkrankungen),
- bei häufigen Gallenkoliken,
- wenn die Gallensteine röntgendicht und kalzifiziert sind,
- wenn Sie unter akuten Entzündungen der Gallenblase und der Gallenwege leiden,
- bei einem Verschluss der Gallenwege (Choledochus- oder Zystikusverschluss),
- bei gestörter Kontraktionsfähigkeit der Gallenblase,
- wenn die Gallenblase röntgenologisch nicht darstellbar ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ursochol 150 mg einnehmen.

Ursochol 150 mg Tabletten sollen nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

In den ersten 3 Monaten der Behandlung sollen die Leberwerte alle 4 Wochen vom behandelnden Arzt kontrolliert werden. Danach sollten die Kontrollen alle 3 Monate durchgeführt werden.

Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie unter Durchfall leiden, denn dies erfordert möglicherweise eine Verminderung der Dosis oder ein Absetzen der Behandlung mit Ursochol 150 mg.

Einnahme von Ursochol 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Ursochol 150 mg sollte nicht gleichzeitig mit **Colestyramin, Colestipol oder aluminiumhydroxidhaltigen Antazida** verabreicht werden, da diese Präparate die Ursodesoxycholsäure im Darm binden und damit ihre Resorption und Wirksamkeit verhindern.

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

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

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

Wenn Sie Ursochol 150 mg Tabletten zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, informieren Sie bitte ihren Arzt, falls Sie gleichzeitig **Östrogene, orale Kontrazeptiva oder Cholesterin-senkende Substanzen** (z.B. Clofibrat) einnehmen. Diese Arzneimittel können die Bildung von Gallensteinen fördern und dadurch der Auflösung von Gallensteinen durch Ursodesoxycholsäure entgegenwirken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tierexperimentelle Daten haben keinen Einfluss von Ursodesoxycholsäure auf die Fortpflanzungsfähigkeit ergeben. Erfahrungen beim Menschen liegen nicht vor.

Sie dürfen Ursochol 150 mg Tabletten während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hält es für eindeutig erforderlich.

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

Nicht-hormonelle Empfängnisverhütungsmethoden werden empfohlen, da hormonhaltige, orale Kontrazeptiva die Bildung von Gallensteinen fördern können.

Vor Beginn der Behandlung ist das Bestehen einer Schwangerschaft auszuschließen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Ursochol 150 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ursochol 150 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ursochol 150 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

60 kg	4 Tabletten
70 kg	4 ½ Tabletten
80 kg	5 Tabletten
90 kg	6 Tabletten
100 kg	6 ½ Tabletten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Art der Anwendung

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

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

Dauer der Anwendung

Die Einnahme muss regelmäßig erfolgen. Die Dauer der Gallensteinauflösung beträgt im Allgemeinen 6 - 24 Monate. Falls nach 12 Monaten keine Verkleinerung der Gallensteine eingetreten ist, sollte die Therapie nicht weitergeführt werden. Der Erfolg der Behandlung sollte sonographisch oder röntgenologisch alle 6 Monate überprüft werden.

Wenn Sie eine größere Menge Ursochol 150 mg eingenommen haben als Sie sollten

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Ursochol 150 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ursochol 150 mg abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Ursochol 150 mg oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. das Krankheitsbild sich wieder verschlechtert. Halten Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- breiförmige Stühle bzw. Durchfall

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen) sind:

- Verkalkung der Gallensteine

- Nesselsucht

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ursochol 150 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ursochol 150 mg enthält:

- Der Wirkstoff ist: Ursodesoxycholsäure
1 Tablette enthält 150 mg Ursodesoxycholsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Povidon, Crospovidon, Magnesiumstearat.

Wie Ursochol 150 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ursochol 150 mg Tabletten sind flach, rund und weiß mit einseitiger Bruchkerbe. Sie sind in einem Streifen aus durchsichtigem Kunststoffmaterial und Aluminiumfolie (Blister) versiegelt. Ein Blister enthält 10 Tabletten.

Ursochol 150 mg Tabletten sind in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zambon GmbH
Lietzenburger Straße 99
10707 Berlin
Deutschland

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage 7 wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.