

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Ursosan 500 mg kalvopäällysteinen tabletti** ursodeoksikoolihappo

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 sappinsteessä.

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 (diffuusua, kroonista maksasairautta, jossa maksa toimii huonosti sairauden takia, eikä sitä voida enää korjata)
- kystiseksi fibroosiksi kutsuttuun tilaan liittyvän maksasairauden hoitamiseen 6–18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla.

Ursodeoksikoolihappoa, jota Ursosan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **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 sairauksista.

### **Varoitukset ja varotoimet**

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

Lääkäri tutkii maksasi toiminnan säännöllisesti neljän viikon välein ensimmäisten kolmen hoitokuukauden aikana. Tämän jälkeen maksan toimintaa seurataan kolmen kuukauden välein.

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

Jos otat Ursosan-valmistetta sappikivien luottamiseen, kerro lääkärille, jos käytät estrogeenihormoneja sisältäviä lääkkeitä, koska nämä lääkkeet stimuloivat sappikivien muodostumista.

Käytettäessä lääkettä 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:

Ursosan-valmisteen **teho voi heikentyä**, kun sitä käytetään seuraavien lääkkeiden kanssa:

- kolestyramiini, kolestipoli (käytetään veren lipiditasojen alentamiseen) tai antasidit, jotka sisältävät alumiinihydroksidia tai smektiittia (alumiinioksidia) (käytetään mahahappojen sitomiseen): jos sinun on otettava lääkkeitä, jotka sisältävät jotain näistä aineista, ne on otettava vähintään kaksi tuntia ennen Ursosan-valmistetta tai kaksi tuntia sen jälkeen.

Ursosan-valmiste **voi heikentää** seuraavien lääkkeiden tehoa:

- 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 siklosporiinin pitoisuus veressäsi. Tarvittaessa lääkäri säätää sen annosta.
- rosuvastatiini (korkean kolesterolin ja siihen liittyvien tilojen hoitoon).

Jos otat Ursosan-valmistetta sappikivien luottamiseen, kerro lääkärille, jos käytät estrogeenihormoneja tai aineita, jotka alentavat veren kolesterolia, kuten klofibraattia. Nämä lääkkeet stimuloivat sappikivien muodostumista, mikä 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*

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja ursodeoksikoolihapon käytöstä raskaana oleville naisille. Eläintutkimuksissa on osoitettu lisääntymistoksisuutta. Ursosan-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, ellei se ole selkeästi välttämätöntä.

### *Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi*

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

Naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, 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, on käytettävä tehokkaita ei-hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, koska hormonaaliset suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet voivat edistää sappikivien muodostumista.

Raskauden mahdollisuus on suljettava pois ennen hoidon aloittamista.

### *Imetys*

Muutaman dokumentoidun tapauksen perusteella äidinmaidon ursodeoksikoolihappopitoisuus on hyvin matala, eikä rintaruokinnassa olevilla imeväisillä todennäköisesti odoteta ilmenevän haittavaikutuksia.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Vaikutuksia ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn ei ole havaittu.

### **Ursosan sisältää natriumtärkkelysglykolaattia A**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen 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 päivässä kohden 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, saatat saada muita ursodeoksikoolihappoa sisältäviä valmisteita.

#### *Antotapa*

Niele tabletit kokonaisina veden tai muun nesteen kanssa. Ota tabletit illalla nukkumaan mennessäsi. Ota lääkettä 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 kuuden kuukauden välein. Jokaisen seurantatutkimuksen aikana on tarkistettava, onko kivien kovettumista aiheuttavaa kalkkeutumista tapahtunut edellisen kerran jälkeen. Jos näin on, lääkäri lopettaa hoidon.

## Primaarisen biliaarisen kolangiitin (kroonisen sappiteiden tulehdussairauden) hoitoon

### Annostus

Ensimmäisten 3 hoitokuukauden aikana Ursosan otetaan aamulla, keskipäivällä ja illalla. Maksa-  
arvojen parantuessa kokonaispäiväannos voidaan ottaa kerran päivässä illalla.

Potilaan 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, muita ursodeoksikoolihappoa sisältäviä lääkemuotoja voi olla saatavilla.

### Antotapa

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

### Hoidon kesto

Ursosan-hoitoa voidaan jatkaa rajattomasti, jos kyseessä on primaarinen biliaarinen kolangiitti.

### Huomautus

Jos sinulla on primaarinen biliaarinen kolangiitti, oireet saattavat pahentua hoidon alussa. Yksi merkki tästä voi olla lisääntynyt kutina. Näin tapahtuu vain harvoin. Tällaisessa tapauksessa hoitoa voidaan jatkaa pienennetyllä päivittäisellä Ursosan-annoksella. Lääkäri suurentaa päivittäistä annosta joka viikko, kunnes tarvittava annos on jälleen saavutettu.

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

Suosittelun annos on noin 20 mg/kg/päivä kahteen tai kolmeen annokseen jaettuna, jota suurennetaan tarpeen mukaan annokseen 30 mg/kg/päivä.

Potilaan 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 sinusta tuntuu, että Ursosan-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai heikko, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

### **Jos otat enemmän Ursosan-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Ripulia voi esiintyä yliannostuksen yhteydessä. Ilmoita välittömästi lääkärillesi, jos ripuli jatkuu pitkään. Jos kärsit ripulista, varmista, että juot tarpeeksi nesteitä neste- ja elektrolyytitasapainosi korjaamiseksi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **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 sen enneaikaisesti.

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 henkilöllä kymmenestä):

- pehmeä, löysä uloste tai ripuli.

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

- primaarisen biliarisen kolangiitin hoidon aikana: vaikea, oikeanpuoleinen ylävatsakipu, vaikea maksan arpeutumisen paheneminen - tämä helpottaa osittain hoidon lopettamisen jälkeen
- sappikivien kovettuminen
- 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](http://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 talousjätteiden 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 pakkausko (koot)**

Ursosan on lähes valkoinen, soikea kalvopäällysteinen tabletti, jonka molemmilla puolilla on jakourre, 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 pakkauskojoja 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 film-coated tablets
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 21.06.2022.**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Ursosan 500 mg filmdragerade tabletter** ursodeoxicholsyra

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare 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 också 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**

Ursodeoxicholsyra, den aktiva substansen i Ursosan, är en naturligt förekommande gallsyra. Små mängder finns i mänsklig galla.

Ursosan används för:

- att lösa upp gallstenar som orsakas av överskott av kolesterol i gallblåsan, om gallstenarna inte syns på en vanlig röntgen (synliga gallstenar kommer inte att lösas upp) och om de inte är mer än 15 mm i diameter. Gallblåsan bör fortfarande fungera trots gallstenen eller gallstenarna.
- att behandla symptomen på primär biliär kolangit (PBC – en kronisk gallvägssjukdom som kan utvecklas till levercirros) hos patienter utan dekompenenserad levercirros (en diffus, kronisk leversjukdom, där det inte längre går att korrigerera den försämring av leverfunktionen som sjukdomen orsakar).
- att behandla leversjukdom i samband med ett tillstånd som kallas cystisk fibros hos barn i åldrarna 6 till 18 år.

Ursodeoxicholsyra som finns i Ursosan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Ursosan**

**Ta inte Ursosan**

- om du är allergisk mot gallsyror (till exempel ursodeoxicholsyra) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en akut inflammation i gallblåsa och gallvägar
- om du har en blockering av den gemensamma gallgången eller gallblåsegången (obstruktion av gallvägarna)
- 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 problem med sammandragning av gallblåsan
- om du är ett barn som har biliär atresi och dåligt gallflöde, även efter kirurgi.

Du kan fråga din läkare om ovanstående sjukdomstillstånd. Du bör också fråga om ifall du tidigare har

haft några av dessa sjukdomstillstånd.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ursosan.

Din läkare ska testa din leverfunktion regelbundet var fjärde vecka under de första 3 månaderna av behandlingen. Efter denna tid bör den övervakas med 3 månaders intervall.

När läkemedlet används för att lösa upp gallstenar, ska läkaren ordna en undersökning av gallblåsan efter de första 6–10 månaderna av behandlingen.

Om du tar Ursosan för att lösa upp gallstenar ska du informera läkaren ifall du tar läkemedel som innehåller östrogenhormoner, eftersom dessa läkemedel stimulerar bildandet av gallstenar.

När läkemedlet används för behandling av PBC kan symtomen i sällsynta fall förvärras i början av behandlingen. Tala med läkaren om att minska startdosen ifall detta händer.

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

### **Barn**

Ursosan är inte lämpligt för barn under 6 år på grund av beredningsformen och presentationens styrka.

### **Andra läkemedel och Ursosan**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller använder läkemedel med följande aktiva innehållsämnen. Effekten av dessa läkemedel kan ändras (interaktioner):

**Effekten av Ursosan kan minskas** när du tar det tillsammans med följande läkemedel:

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

Effekten av följande läkemedel kan **minskas** när du tar Ursosan:

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

**En ökning av effekterna** av följande läkemedel är möjligt när du tar Ursosan:

- ciklosporin (används för att minska immunsystemets aktivitet). Om du behandlas med ciklosporin ska din läkare kontrollera mängden ciklosporin i ditt blod. Om det behövs kommer läkaren att justera dosen.
- rosuvastatin (används mot högt kolesterol och relaterade tillstånd).

Om du tar Ursosan för att lösa upp gallstenar ska du informera din läkare ifall du tar läkemedel som innehåller östrogenhormoner eller blodkolesterolsänkande medel, t.ex. klofibrat. Dessa läkemedel stimulerar bildandet av gallstenar och har alltså motsatt effekt till behandlingen med Ursosan.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller använder, nyligen har tagit eller använt eller kan tänkas ta eller använda 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 eller begränsade mängder data från användning av ursodeoxicholsyra hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter. Ursosan får endast användas under graviditet om det är absolut nödvändigt.

### *Fertila kvinnor*

Även om du inte är gravid, bör du fortfarande rådfråga din läkare.

Kvinnor i fertil ålder ska endast behandlas om de använder tillförlitliga preventivmedel: icke-hormonella eller lågöstrogena orala preventivmedel rekommenderas. Men patienter som tar Ursosan för att lösa upp gallstenar bör använda effektiva, icke-hormonella preventivmedel, eftersom hormonella orala preventivmedel kan främja bildandet av gallsten.

Din läkare måste utesluta en eventuell graviditet innan behandlingen påbörjas.

### *Amning*

I ett fåtal dokumenterade fall var nivåerna av ursodeoxicholsyra i ammande kvinnors mjölk mycket låga, och förmodligen bör inga biverkningar förväntas hos ammande 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 natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, det vill säga är i stort sett "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Ursosan**

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

### **Att lösa upp kolesterolgallstenar**

#### *Dosering*

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

upp till 60 kg	1 tablett
61 till 80 kg	1 ½ tablett
81 till 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 det finnas andra läkemedelsformer som innehåller ursodeoxicholsyra.

#### *Administreringsätt*

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten eller annan vätska. Ta tabletterna på kvällen vid sänggåendet. Ta läkemedlet regelbundet.

#### *Behandlingstid*

Det tar vanligtvis 6–24 månader att lösa upp gallstenar. Om det inte skett någon minskning av gallstenarnas storlek efter 12 månader ska behandlingen avbrytas.

Var sjätte månad ska läkaren kontrollera om behandlingen är verksamt. Vid var och en av dessa uppföljningsundersökningar bör det kontrolleras om det sedan förra gången har skett en ansamling av kalcium som medför att stenarna blir hårdare. I så fall kommer läkaren att avbryta behandlingen.

### **För behandling av primär biliär kolangit (kronisk inflammatorisk sjukdom i gallvägarna)**

#### *Dosering*

Under de första 3 månaderna av behandlingen ska du ta Ursosan på morgonen, vid middagstid och på kvällen. När leverfunktionsvärdena förbättras kan hela dagsdosen tas en gång dagligen på kvällen.

Kroppsvikt (kg)	Ursosan 500 mg filmdragerade tabletter			
	de första 3 månaderna			därefter
	morgon	middag	kväll	till kvällen (1 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 det finnas andra läkemedelsformer som innehåller ursodeoxicholsyra.

#### Administreringssätt

Svälj tabletterna hela (tugga inte) med ett glas vatten eller annan vätska. Ta läkemedlet regelbundet.

#### Behandlingstid

Ursosan kan tas på obestämd tid vid primär biliär kolangit.

#### Observera

Om du har primär biliär kolangit kan symtomen förvärras i början av behandlingen. Ett tecken på detta kan vara ökad klåda. Detta händer endast i sällsynta fall. I så fall kan behandlingen fortsätta med en minskad daglig dos av Ursosan. Läkaren kommer då att öka den dagliga dosen varje vecka tills den önskade dosen åter har uppnåtts.

#### För behandling av barn (6 till 18 år) med cystisk fibros

Den rekommenderade dosen är ca 20 mg/kg/dag i 2–3 uppdelade doser. Om det behövs kan dosen ökas ytterligare till 30 mg per kg kroppsvikt dagligen.

Kroppsvikt (kg)	Ursosan 500 mg filmdragerade tabletter		
	morgon	middag	kväll
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 upplever 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 förekomma vid överdosering. Informera din läkare omedelbart om du får ihållande diarré. Om du drabbas av diarré ska du se till att dricka tillräckligt med vätska för att ersätta vätskeförlusten och upprätthålla elektrolytbalansen.

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 (tfn 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

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

#### **Om du slutar att ta Ursosan**

Tala alltid med din läkare innan du bestämmer dig för att avsluta behandlingen med Ursosan eller 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 ha biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### **Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- mjuk, lös avföring eller diarré.

#### **Mycket sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- vid behandling av primär biliär kolangit: svår, högersidig övre buksmärta, svår försämring av ärrbildning i levern – detta förbättras delvis efter att behandlingen avbrutits
- förhårdning av gallstenar
- 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](http://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 blistern 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 ursodeoxicholsyra. Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg ursodeoxicholsyra.
- Övriga innehållsämnen är:
  - tablettkärna: majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat A (E468), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b),
  - tablettdragering: hypromellos 6 (E464), titandioxid (E171), makrogol 400

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ursosan är nästan vita, avlånga filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan, 17 mm långa och 9 mm breda. Tabletten kan delas upp i lika stora doser.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i blister av PVC/PVdC/aluminium som ligger i en kartong. Ursosan finns i förpackningar om 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90 eller 100 filmdragerade 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 Prag 4, Tjeckien

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Belgien	Ursosan 500 mg comprimés pelliculés
Estland	Ursosan
Finland	Ursosan 500 mg
Irland	Proursan 500 mg film-coated tablets
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 reviderades senast 21.06.2022.**