

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Adursal® 150 mg -tabletti, kalvopäällysteinen 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, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Adursal on ja mihin sitä käytetään

Ursodeoksikoolihappo on luonnollinen sappihappo, jota on normaalisti pieniä määriä ihmisen sapessa. Lääkkeenä annettu ursodeoksikoolihappo suojaa sairauksien yhteydessä maksasoluja syrjäyttämällä sapessa olevia maksalle haitallisia sappihappoja. Ursodeoksikoolihappo vähentää sapsen kolesterolikylläisyyttä ja voi tämän johdosta luottaa kolesterolista muodostuneita sappikiviä.

Adursal-tabletteja käytetään kroonisissa sapsen virtausestettä aiheuttavissa maksasairauksissa, sappikivien liutushoidossa, sappileikkauksien jälkeisissä sappivaivoissa ja kivuissa.

Ursodeoksikoolihappoa, jota Adursal 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 käytät Adursal-tabletteja

Älä käytä Adursal-tabletteja

- jos olet allerginen ursodeoksikoolihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on aktiivisessa vaiheessa oleva maha- tai pohjukaissuolihaava, munuaisten vajaatoiminta, akuutti sappirakon tai -teiden tulehdus, uusiutuva sappikoliikki, pitkälle edennyt maksakirroosi tai maksanulkoisten sappitiehyiden ahtauma tai tukos.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Adursal-tabletteja. Maksan toimintaa seurataan verikokein hoidon aikana sinua hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan. Kun sappikivet liutushoidon aikana pienenevät, ne saattavat lähteä liikkeelle ja aiheuttaa sappiteiden ahtauma- ja tulehdustiloja. Hakeudu tällaisissa tapauksissa lääkäriin.

Jos sinulle ilmaantuu ripulia, Adursal-annosta pitää pienentää. Jos ripuli jatkuu pitkään, pitää Adursal-hoito lopettaa.

Muut lääkevalmisteet ja Adursal

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

Kolestipolia, kolestyramiinia, alumiinihydroksidia tai -oksidia sisältäviä antasideja, muita alumiinia tai magnesiumia sisältäviä lääkkeitä tai muita lääkkeitä, jotka sitovat sappihappoja suolistossa, ei pidä ottaa samanaikaisesti Adursal-tablettien kanssa, koska ne saattavat estää lääkkeen imeytymistä. Jos tällaisia lääkkeitä käytetään samanaikaisesti yhdessä Adursal-tablettien kanssa, pitää lääkkeiden oton välillä pitää vähintään 2 tunnin tauko.

Estrogeenihormonit ja kolesterolin eritystä sappeen lisäävät lääkkeet heikentävät Adursal-tablettien kolesterolikiviä liuottavaa vaikutusta.

Adursal voi vaikuttaa siklosporiinin imeytymiseen suolistosta. Jos käytät siklosporiinia, pitää siklosporiinin pitoisuutta seerumissa seurata ja tarvittaessa muuttaa siklosporiinin annosta.

Yksittäistapauksissa Adursal voi vähentää siprofloksasiinin imeytymistä.

Adursal voi heikentää dapsonin tehoa.

Adursal ruuan ja juoman kanssa

Tabletit pitää ottaa aterian yhteydessä ja ne on nieltävä kokonaisina tai puolitettuina.

Raskaus ja imetys

Valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Adursal-hoidolla ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vain vähäinen haitallinen vaikutus potilaan kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Adursal-tabletit sisältävät laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Adursal-tabletteja käytetään

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

Tavanomainen annos aikuisille kroonisissa kolestaattisissa maksasairauksissa on 10–15 mg painokiloa kohti vuorokaudessa jaettuna kahteen annokseen.

Sappikivien liuotushoidossa annostus on 8–10 mg painokiloa kohti vuorokaudessa jaettuna kahteen annokseen, joista toinen on otettava myöhään illalla. Jos laskettua vuorokausiannosta ei voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan, on suurempi annos otettava illalla. Sappikivien täydellinen liukeneminen saattaa vaatia jopa kahden vuoden hoitoajan.

Kivien liuetta täysin Adursal-hoitoa on syytä jatkaa vielä 3–4 kuukautta kivien uusiutumisen estämiseksi.

Sappileikkauksen jälkeisiin sappivaivoihin 1 tabletti (150 mg) kahdesti vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Adursal-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Adursal-tabletit

Ota seuraava annos sen normaalina ottoajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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 (esiintyy 1–10:llä sadasta hoidetusta potilaasta):

Ripuli, vaaleat ulosteet, maksaentsyymiarvojen suureneminen

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy harvemmin kuin yhdellä 10 000:sta hoidetusta potilaasta):

Maksakirroosin paheneminen (hoidettaessa primaarista biliarista kirroosia), voimakas ylävatsakipu, sappikivien kalkkiutuminen, ihottuma (urtikaria)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. 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. Adursal-tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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 Adursal-tabletit sisältävät

- Yksi Adursal-tabletti sisältää vaikuttavana aineena 150 mg ursodeoksikoolihappoa.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, liivate, magnesiumstearaatti, hypromelloosi ja propyleeniglykoli (E 1520).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valkoinen, pyöreä, kuperapintainen, jakourteinen ja kalvopäällysteinen tabletti

100 tablettia

Myyntiluvan haltija

Takeda Oy

PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistaja

Takeda GmbH, Production site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Saksa

Pakkausseloste on tarkistettu 12.4.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Adursal[®] 150 mg, filmdragerad tablett ursodeoxycholsyra

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Adursal är och vad det används för

Ursodeoxycholsyra är en naturlig gallsyra, som vanligen förekommer i små mängder i människans galla. När ursodeoxycholsyra ges som medicin skyddar den vid sjukdomstillstånd levercellerna genom att åsidosätta i gallan förekommande gallsyror som är skadliga för levern. Ursodeoxycholsyran minskar gallans kolesterolmättnad och kan därför upplösa gallstenar som bildats av kolesterol.

Adursal används vid kroniska leversjukdomar som förorsakar hinder i gallflödet, upplösning av gallstenar samt besvär och smärtor efter galloperation.

Ursodeoxycholsyra som finns i Adursal 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 använder Adursal

Använd inte Adursal-tabletter

- om du är allergisk mot ursodeoxycholsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har mag- eller duodenalsår i aktivt skede, nedsatt njurfunktion, akut inflammation i gallblåsan eller gallvägarna, långt framskriden levercirros eller förträngda eller tilltäppta gallvägar utanför levern.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Adursal.

Leverfunktionen åtföljas med blodprov under behandlingen enligt ordination av läkaren som behandlar dig.

När gallstenarna blir mindre under upplösningsbehandlingen, kan de börja röra på sig och förorsaka förträngningar och infektioner i gallvägar. Uppsök läkare i sådana fall.

Om du får diarré, ska dosen av Adursal minskas. Om diarrén pågår en längre tid, ska behandlingen med Adursal avslutas.

Andra läkemedel och Adursal

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

Kolestipol, kolestyramin, antacider som innehåller aluminiumhydroxid eller -oxid, andra läkemedel som innehåller aluminium eller magnesium eller andra läkemedel som binder gallsyror i tarmkanalen ska inte tas samtidigt med Adursal eftersom de kan förhindra absorptionen av läkemedlet. Om sådana läkemedel användas samtidigt med Adursal, ska det vara minst 2 timmars paus mellan intaget av läkemedeln.

Estrogenhormoner och läkemedel som ökar utsöndringen av kolesterol i gallan försvagar Adursal-tabletternas upplösande effekt på kolesterolstenar.

Adursal kan påverka absorptionen av ciklosporin från tarmkanalen. Om du använder ciklosporin, ska ciklosporinhalten i serumet följas och dosen av ciklosporin ändras vid behov.

I enskilda fall kan Adursal minska absorptionen av ciprofloxacin.

Adursal kan försvaga effekten av dapson.

Adursal med mat och dryck

Tabletterna skall tas i samband med måltid och sväljas hela eller halverade.

Graviditet och amning

Preparatet rekommenderas inte under graviditet. 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Adursal har ingen skadlig inverkan eller den skadliga verkan är endast obetydlig på patientens körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Adursal innehåller laktos

Om din läkare har berättat att du inte tål vissa sockerarter, diskutera med läkaren innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Adursal

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

Vanlig dos för vuxna vid kroniska kolestatiska leversjukdomar är 10–15 mg per viktkilogram i dygnet fördelad på två doser.

Vid upplösning av gallstenar är dosen 8–10 mg per viktkilogram i dygnet fördelad på två doser, av vilka den ena skall tas sent på kvällen. Om den beräknade dygnsdosen inte kan fördelas på två lika stora doser, skall den större dosen tas på kvällen. En total upplösning av gallstenar kan kräva upp till 2 års behandling.

När stenarna är helt upplösta bör behandlingen med Adursal fortsättas ytterligare 3–4 månader för att förhindra uppkomsten av nya stenar.

Vid gallbesvär efter galloperation är dosen 1 tablett (150 mg) två gånger per dygn.

Om du har tagit för stor mängd av Adursal

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 (09) 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Adursal

Ta följande dos vid normal tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

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 (förekommer hos 1–10 patienter av 100):

Diarré, ljusa avföringar, ökade leverenzymvärden.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter):

Förvärrning av levercirros (vid behandling av primär biliär cirros), kraftig smärta i övre delen av buken, förkalkning av gallstenar, hudinflammation (nässelutslag).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet (se 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 Adursal ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om det synbart har förändrats.

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 150 mg ursodeoxycholsyra.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, laktosmonohydrat, gelatin, magnesiumstearat, hypromellos och propylenglykol (E 1520).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund, konvex, skårad och filmdragerad tablett

100 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda Oy

PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Tillverkare

Takeda GmbH, Production site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 12.4.2018