

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **URSOSAN 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen** 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 pidä 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 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 aiheuttamien sappikivien liuottamiseksi sappirakossa, kun sappikivet eivät näy natiiviröntgenkuvassa (näkyvät sappikivet eivät liukene) ja ovat halkaisijaltaan enintään 15 mm. Sappirakon on toimittava sappikivistä huolimatta.
- primaarisen biliaarisen kolangiitin oireiden hoitoon (PBC – krooninen sappitesairaus, joka voi edetä maksakirroosiksi) potilailla, joilla ei ole dekompensoitunutta maksakirroosia (diffuusia, 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-tabletteja**

##### **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. Sinun tulisi myös selvittää, onko sinulla aiemmin ollut 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 liuottamiseen, lääkäri määrää sappirakon kuvauksen ensimmäisten 6–10 hoitokuukauden kuluttua.

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

Käytettäessä lääkettä PBC:n hoitoon oireet voivat joissain harvinaisissa 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 ja nuoret**

Ursosan ei sovellu alle 6-vuotiaille lapsille tabletin vahvuuden vuoksi.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ursosan**

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

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 smektiittiä (alumiinioksidia) (käytetään mahahappojen sitomiseen): jos sinun on otettava lääkkeitä, joka sisältää 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.

Muutokset seuraavien lääkkeiden vaikutuksissa ovat mahdollisia, 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 liuottamiseen, kerro lääkärille, jos käytät estrogeenihormoneja tai aineita, jotka alentavat veren kolesterolia, kuten klofibraattia. Nämä lääkkeet stimuloivat sappikivien muodostumista, mikä on vastavaikutus Ursosan-hoidolle.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### *Raskaus*

Ursodeoksikoolihapon käytöstä raskaana olevilla naisilla on vähän tai ei lainkaan tietoa. Eläinkokeet ovat osoittaneet 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. Jos kuitenkin otat Ursosan-valmistetta sappikivien liuottamiseen, sinun on käytettävä tehokkaita, ei-hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, koska hormonaaliset suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet voivat edistää sappikivien muodostumista.

Lääkärin on suljettava pois raskauden mahdollisuus ennen hoidon aloittamista.

#### *Imetys*

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

#### *Hedelmällisyys*

Eläintutkimukset eivät osoittaneet ursodeoksikoolihapon vaikuttavan hedelmällisyyteen. Tietoja hedelmällisyysvaikutuksista ihmisissä ursodeoksikoolihappohoidon jälkeen ei ole saatavilla.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Vaikutuksia ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn ei ole havaittu.

### **Ursosan sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol:aa natriumia (23 mg) per annos 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 kohden seuraavasti:

Enintään 50kg	1 kalvopäällysteinen tabletti
51–70 kg	1 ½ kalvopäällysteistä tablettia
71–90 kg	2 kalvopäällysteistä tablettia
91–110 kg	2 ½ kalvopäällysteistä tablettia
yli 110 kg	3 kalvopäällysteistä tablettia

Jos painat alle 47 kg tai jos 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. Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

#### *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*

Päivittäinen annos riippuu potilaan painosta ja vaihtelee 1/2–4 kalvopäällysteisen tabletin välillä. Ensimmäisten kolmen hoitokuukauden aikana sinun tulee ottaa Ursosania aamulla, keskipäivällä ja illalla. Kun maksan toiminta-arvot paranevat, päivittäinen kokonaisannos voidaan ottaa kerran päivässä illalla. Ota lääkettä säännöllisesti.

Potilaan paino (kg)	Ursosan 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen			
	ensimmäiset 3 kuukautta			myöhemmin
	aamu	keskipäivä	ilta	ilta (1 × päivittäin)
47–50	1/2	1/2	1/2	1 1/2
51–62	1/2	1/2	1	2
63–78	1/2	1/2	1 1/2	2 1/2
79–93	1/2	1	1 1/2	3
94–109	1	1	1 1/2	3 1/2
yli 110	1	1	2	4

Jos painat alle 47 kg tai jos et pysty nielemään Ursosan-valmistetta, muita ursodeoksikoolihappoa sisältäviä lääkemuotoja (suspensio) on saatavilla.

#### *Antotapa*

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

#### *Hoidon kesto*

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

#### *Huomautus*

Jos sinulla on primaari 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.

### **Käyttö lapsille ja nuorille (6–18-vuotiaat) kystiseen fibroosiin liittyvän maksasairauden hoitoon**

#### *Annostus*

Suosittelun annos on noin 20 mg/kg/vrk kahteen tai kolmeen annokseen jaettuna. Tarvittaessa lääkäri voi suurentaa tämän annokseen 30 mg/kg/päivä.

Potilaan paino [kg]	Päivittäinen annos (mg/kg)	URSOSAN 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen		
		aamuisin	keskipäivä	iltaisin
20–23	17–20	1/2	--	1/2
24–32	19–25	1/2	1/2	1/2

<b>33–39</b>	21–24	½	½	1
<b>40–49</b>	20–25	½	½	1½
<b>50–59</b>	20–24	½	1	1½
<b>60–69</b>	20–23	1	1	1½
<b>70–79</b>	20–23	1	1½	1½
<b>80–89</b>	20–23	1½	1½	1½
<b>90–99</b>	20–22	1½	1½	2
<b>100–109</b>	20–22	1½	2	2
<b>&gt;110</b>	≤22	2	2	2

Jos sinusta tuntuu, että Ursosan-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian 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 lääkeannoksen tai jos esimerkiksi 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 ennenaikaisesti.

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 niitä kuitenkaan 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 biliaarisen kolangiitin hoidon aikana: vaikea, oikeanpuoleinen ylävatsakipu, maksan arpeutumisen vaikea paheneminen - tämä helpottaa osittain hoidon lopettamisen jälkeen;
- sappikivien kovettuminen;
- nokkosihottuma (urtikaria).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista autat parantamaan tämän lääkevalmisteen turvallisuutta koskevaa tietoa.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

## 5. Ursosan-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ursosan sisältää

- Vaikuttava aine on ursodeoksikoolihappo. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 400 mg ursodeoksikoolihappoa.
- Muut aineet ovat:
  - tabletin ydin: maissitärkkelys, esigelatinoitu maissitärkkelys, natriumtarakkelysglykolaatti (E468), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E 470b),
  - tabletin päällyste: hypromelloosi (E 464), titaanidioksidi (E 171), makrogoli.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Ursosan on lähes valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka molemmilla puolilla on jakourre, halkaisija 12 mm. Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Ursosan on saatavilla 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90 tai 100 kalvopäällysteisen 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 lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla nimillä:

Alankomaat	Ursonorm 400 mg filmomhulde tabletten
Belgia	Ursosan 400 mg comprimés pelliculés
Suomi	URSOSAN 400 mg kalvopäällysteinen tabletti
Irlanti	Prousan 400mg film-coated tablets
Luxemburg	Ursosan 400mg comprimés pelliculés
Yhdistynyt kuningaskunta	Ursonorm 400mg film-coated tablets

### Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

10.12.2021

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Ursosan 400 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
6. 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 korrigera 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 och ungdomar**

Ursosan är inte lämpligt för barn under 6 år på grund av tablettens styrka.

### **Andra läkemedel och Ursosan**

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

Effekten av dessa läkemedel kan ändras:

**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.

Ursosan kan minska effekten av följande läkemedel:

- 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 **förändring av effekten** av följande läkemedel är möjlig om de tas tillsammans med 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.

### **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 om du tar Ursosan för att lösa upp gallstenar, bör du 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.

### *Fertilitet*

Djurstudier visade ingen påverkan av ursodeoxicholsyra på fertiliteten. Det finns inga tillgängliga data om fertilitetseffekter på människor efter behandling med ursodeoxicholsyra.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

### **Ursosan innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 1 tablett, det vill säga är i stort sett ”natriumfritt”.

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

Ta alltid detta läkemedel enligt läkares eller apotekspersonalens 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 50 kg	1 filmdragerad tablett
51 till 70 kg	1 ½ filmdragerad tablett
71 till 90 kg	2 filmdragerade tabletter
91 till 110 kg	2 ½ filmdragerade tabletter
över 110 kg	3 filmdragerade tabletter

Om du väger mindre än 47 kg eller om du inte kan svälja Ursosan kan det finnas andra beredningsformer av ursodeoxicholsyra som du kan använda.

#### *Administreringssätt*

Svälj tabletterna hela med vatten eller annan vätska. Ta tabletterna på kvällen vid sänggåendet. Ta läkemedlet regelbundet. Tabletten kan delas upp i lika stora doser.

#### *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 verksam. 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

Den dagliga dosen beror på kroppsvikt och varierar från 1 ½ till 4 filmdragerade tabletter. 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. Ta läkemedlet regelbundet.

Kroppsvikt (kg)	Ursosan 400 mg filmdragerade tabletter			
	de första 3 månaderna			därefter
	morgon	middag	kväll	till kvällen (1 gång dagligen)
47–50	½	½	½	1 ½
51–62	½	½	1	2
63–78	½	½	1 ½	2 ½
79–93	½	1	1 ½	3
94–109	1	1	1 ½	3 ½
över 110 kg	1	1	2	4

Om du väger mindre än 47 kg eller om du inte kan svälja Ursosan finns det andra läkemedelsformer (suspension) som innehåller ursodeoxicholsyra.

#### Administreringsätt

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

#### 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.

### Användning till barn och ungdomar (6 till 18 år) vid behandling av leversjukdom i samband med cystisk fibros

#### Dosering

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

Kroppsvikt [kg]	Daglig dos (mg/kg kroppsvikt)	Ursosan 400 mg filmdragerade tabletter		
		morgon	middag	kväll
20–23	17–20	½	--	½
24–32	19–25	½	½	½
33–39	21–24	½	½	1
40–49	20–25	½	½	1 ½
50–59	20–24	½	1	1 ½
60–69	20–23	1	1	1 ½
70–79	20–23	1	1 ½	1 ½

<b>80–89</b>	20–23	1 ½	1 ½	1 ½
<b>90–99</b>	20–22	1 ½	1 ½	2
<b>100–109</b>	20–22	1 ½	2	2
<b>&gt;110</b>	≤22	2	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, svårartad 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

## **7. Hur Ursosan ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.

## 8. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ursodeoxicholsyra. Varje filmdragerad tablett innehåller 400 mg ursodeoxicholsyra.
- Övriga innehållsämnen är:
  - tablettkärna: majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat (E468), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b),
  - tablettdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ursosan är en nästan vit, rund bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra på båda sidor, 12 mm i diameter. Tabletten kan delas upp i lika stora doser.

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:

Nederländerna	Ursonorm 400 mg filmomhulde tabletten
Belgien	Ursosan 400 mg comprimés pelliculés
Finland	URSOSAN 400 mg filmdragerade tabletter
Irland	Proursan 400 mg film-coated tablets
Luxemburg	Ursosan 400 mg comprimés pelliculés
Storbritannien	Ursonorm 400 mg film-coated tablets

### Denna bipacksedel reviderades senast

10.12.2021