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 die gleichen Beschwerden 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 TABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON URSOCHOL 150 MG TABLETTEN BEACHTEN?
3. WIE IST URSOCHOL 150 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST URSOCHOL 150 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST URSOCHOL 150 MG TABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ursochol enthält als wirksamer Bestandteil Ursodesoxycholsäure, eine Gallensäure die u.a. die Cholesterinmenge in der Galle reduziert und damit die Gallensteine bearbeitet.

Ursochol wird angewendet fur:

- Auflösen von Gallensteinen (von Cholesteringallensteinen).
- Gestörte Gallenausscheidung mit Leberdegeneration (primäre Gallenzirrhose).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON URSOCHOL 150 MG TABLETTEN BEACHTEN?

Ursochol 150 mg Tabletten darf nicht eingenommen werden:

- Wenn Sie allergisch gegen Ursodesoxycholsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie schwanger sind.

- Wenn Sie die „Pille“ (orale Kontrazeptiva) einnehmen. Siehe die Rubrik „Was sollten Sie vor der Einnahme von Ursochol 150 mg Tabletten beachten?“.
- Wenn Sie eine akute Entzündung der Gallenblase oder Gallenwege haben.
- Wenn Sie Gallenkoliken (starke Schmerzen im rechten Oberbauch) haben.
- Wenn Sie eine Okklusion (Sperre) der Gallenwege haben.
- Wenn Sie verknöcherte Radio-opake Gallensteine haben.
- Wenn Sie einen Kontraktilitätsverlust der Gallenblase haben.
- Wenn Sie schwere Nierenfunktionsstörungen haben.
- Wenn Sie eine Darmentzündung haben.
- Wenn Sie an einem Magengeschwür leiden.
- Wenn Sie bestimmte Leber- oder Darmerkrankungen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie die „Pille“ nehmen. Verwenden Sie ein anderes Schwangerschaftsverhütungsmittel als die Pille (orale Kontrazeptiva).
- Ursochol darf nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden. Ihr Arzt wird regelmäßig eine Blutuntersuchung durchführen.
- Bitte befragen Sie Ihren Arzt wenn Sie Diarrhö bekommen und wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: „Einnahme von Ursochol 150 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Falls einer dieser Zustände bei Ihnen vorliegt oder dies in der Vergangenheit der Fall war, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Einnahme von Ursochol 150 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Nehmen Sie Ursochol nicht gemeinsam ein mit:

- Der „Pille“ (orale Kontrazeptiva): verwenden Sie ein anderes Schwangerschaftsverhütungsmittel.
- Bestimmten Arzneimitteln bei Epilepsie (Barbiturate).
- Bestimmten Arzneimitteln gegen Magensäure (Antazida).
- Colestyramin oder Colestipol (bei einem zu hohen Cholesterinspiegel).

Sollte Ihr Arzt die Einnahme eines Mittels, das eine dieser Substanzen enthält, für notwendig erachten, muss vor bzw. nach der Einnahme von Ursochol mindestens ein Zeitraum von 2 Stunden liegen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, wie Nitrendipin (einen Blutdrucksenker), Ciclosporin (ein Immunsuppressivum), Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) oder Rosuvastatin (Cholesterin senkenden Mittel). Dies umfasst auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Einnahme von Ursochol 150 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Ursochol muss nach der Mahlzeit eingenommen werden. Die Tabletten mit einem Glas Wasser oder Milch hinunterschlucken.

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.

Schwangerschaft
Es gibt keine oder wenig Angaben über die Verwendung von Ursodesoxycholsäure, insbesondere bei Schwangere Frauen. Aus Studien in Tieren zeigten sich Fötusschädigungen in der frühen Schwangerschaftsphase. Ursochol darf während der Schwangerschaft nur in den absolut notwendigsten Fällen eingesetzt werden.

Empfängnisfähige Frauen dürfen nur mit Ursochol behandelt werden, wenn durch eine zuverlässige Methode verhütet wird; empfohlen werden nicht-hormonelle Verhütungsmethoden und orale Kontrazeptiva mit geringem Östrogengehalt.

Bei Patienten die Ursochol für die Lösung der Gallensteine einnehmen, sollte eine wirksame, nicht-hormonellen Form der Empfängnisverhütung angewendet werden da eine orale hormonelle Verhütungsmethode die Bildung von Gallensteinen begünstigen kann.

Die Möglichkeit einer Schwangerschaft muss vor dem Beginn der Behandlung ausgeschlossen werden.

Stillzeit
Nach einer begrenzten Anzahl von dokumentierten Fälle von Frauen die gestillt haben, ist die Konzentration von Ursodeoxycholsäure in der Milch sehr niedrig ausgeschieden und gibt es wahrscheinlich keine Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ursochol hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Ursochol 150 mg Tabletten enthält:
Lactose. Bitte nehmen Sie Ursochol 150 mg Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST URSOCHOL 150 MG TABLETTEN 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.

Auflösen von Gallensteinen

- Die übliche Menge:

4 bis 5 Tabletten von 150 mg pro Tag, verteilt über 2 bis 3 Einnahmen.

- Dauer der Behandlung:

Minimum 3 bis 4 Monate. Je kleiner die Steine, desto kürzer die Behandlung.
Nach dem Auflösen der Gallensteine muss die Behandlung noch 3 bis 4 Monate fortgesetzt werden.

Ihr Arzt wird regelmäßig die Größe Ihrer Gallensteine kontrollieren.

Gestörte Gallenausscheidung mit Leberdegeneration

- Die übliche Menge:

→ 5 bis 7 Tabletten am Tag, verteilt über 2 bis 3 Einnahmen.
→ Am Anfang der Behandlung kann die Dosis reduziert sein, auf 1 bis 2 Tabletten. Folgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

- Dauer der Behandlung:

Die Dauer der Behandlung hängt gleichfalls von der Schwere der Krankheit ab. Ihr Arzt wird Sie informieren, wie lange Sie Ursochol einnehmen sollen.

Ihr Arzt soll regelmäßig Ihre Leberfunktion kontrollieren.

Verabreichungsweg
Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser oder Milch ein.
Nehmen Sie die Tabletten nach den Mahlzeiten ein. Vorzugsweise 2 bis 4 Tabletten nach dem Abendessen einnehmen. Sie dürfen auch die volle Dosis auf einmal einnehmen ungefähr eine Stunde vor dem Schlafengehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ursochol 150 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zuviel Ursochol 150 mg Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Fälle einer Ursocholvergiftung sind nicht bekannt. Eine Unterbrechung der Gallenausscheidung kann jedoch mit folgenden Symptomen einhergehen: Diarrhö, Verzögerung des Herzschlags, Blutdrucksenkung, Muskelkontraktionen, Juckreiz.

Wenn Sie die Einnahme von Ursochol 150 mg Tabletten vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Ursochol 150 mg Tabletten abbrechen
Die Behandlung darf nie ohne den Rat Ihres Arztes abgebrochen werden. Das Unterbrechen der Behandlung kann Ihren Zustand verschlechtern und die Gallensteine können zurückkehren, so dass die gesamte Behandlungsperiode verlängert.

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.

Häufig (bei bis zu 1 von 10 Patienten):

- Weicher Stuhl.
- Durchfall.

Selten (bei bis zu 1 von 1.000 Patienten):

- Übelkeit.
- Erbrechen.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten):

- Starke rechtsseitige Oberbauchschmerzen*.
- Verkalkung von Cholesterinsteinen.
- Leberdekompensation (Verminderte Leberfunktion)*. Diese teilweise verschwindet beim Absetzen der Behandlung.
- Nesselausschlag (von Juckreiz begleitet). Sie können eine Verschlechterung der Juckreiz feststellen während der ersten Wochen der Behandlung. Eine Senkung der Dosis mit anschließend einer langsamen (wöchentlichen) Erhöhung der Dosis kann helfen.

* Während der Behandlung der primären biliären Zirrhose.

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 anzeigen über:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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 TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ursochol 150 mg Tabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Ursodesoxycholsäure, 150 mg pro Tablette.
- Die sonstige Bestandteile sind Lactosemonohydrat, Crospovidon, Povidon und Magnesiumstearat.

Wie Ursochol 150 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung
Ursochol 150 mg Tabletten sind runde, weiße Tabletten und sind in Packungen mit 10 oder 50 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Zambon N.V.
Avenue Bourgmestre E. Demunter 3
1090 Brüssel

Hersteller:
Zambon S.p.A.
Via della Chimica 9
36100 Vicenza
Italien

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer
Belgien: BE112497
Luxemburg: 2005088205

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.