

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Orphacol 50 mg hårde kapsler Orphacol 250 mg hårde kapsler cholsyre

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Orphacol til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Orphacol
3. Sådan skal du tage Orphacol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Orphacol indeholder cholsyre, som er en galdesyre, der normalt produceres i leveren. Nogle sygdomme skyldes fejl i galdesyreproduktionen, og Orphacol bruges til at behandle spædbørn fra 1 måned til 2 år, børn, unge og voksne med disse sygdomme. Cholsyren i Orphacol erstatter de galdesyrer, som mangler på grund af fejlen i galdesyreproduktionen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Orphacol

Tag ikke Orphacol

- hvis du er allergisk over for cholsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Orphacol angivet i afsnit 6).
- hvis du tager phenobarbital eller primidon, som er et lægemiddel til behandling af epilepsi.

Advarsler og forsigtighedsregler

Under din behandling vil din læge tage forskellige blod- og urinprøver på forskellige tidspunkter for at se, hvordan din krop reagerer på denne medicin og for at hjælpe med at finde frem til den dosis, du har behov for. Der vil blive behov for hyppigere tests, hvis du vokser hurtigt, hvis du er syg (hvis du f.eks. har leverproblemer) eller hvis du er gravid.

Brug af anden medicin sammen med Orphacol

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Nogle kolesterolsænkende lægemidler, såkaldte galdehyresekvestranter (cholestyramin, colestipol, colesevelam), og lægemidler til behandling af halsbrand, som indeholder aluminium, kan mindske Orphacols virkning. Hvis du tager disse lægemidler, skal du tage Orphacol mindst 5 timer før eller mindst 5 timer efter, at du har taget de andre lægemidler. Ciclosporin (et lægemiddel, som bruges til at undertrykke immunsystemet) kan også ændre Orphacols virkning. Fortæl det til lægen, hvis du tager ciclosporin.

Ursodeoxycholinsyre kan nedsætte virkningen af Orphacol, hvis begge lægemidler tages samtidigt. Hvis du har fået ordineret ursodeoxycholinsyre sammen med Orphacol i enkeltdoser, skal du tage det ene lægemiddel om morgenen og det andet lægemiddel om aftenen. Hvis du har fået ordineret opdelt doser af ursodeoxycholinsyre og/eller Orphacol, skal du spørge din læge eller på apoteket, hvad der er det passende interval mellem indtagelserne, da der skal være flere timer mellem indtagelsen af det ene og det andet lægemiddel.

Graviditet og amning

Tal med din læge, hvis du har planer om at blive gravid. Tag en graviditetstest, så snart du har mistanke om, at du er gravid. Det er meget vigtigt at fortsætte med at tage Orphacol under graviditeten.

Hvis du bliver gravid under behandling med Orphacol, beslutter din læge, hvilken behandling og dosis der er bedst i din situation. Som en sikkerhedsforanstaltning skal du og dit ufødte barn overvåges nøje under graviditeten.

Orphacol kan anvendes under amning. Fortæl det til lægen, hvis du har planer om at amme eller ammer, før du begynder at tage Orphacol.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Orphacol forventes ikke at påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Orphacol indeholder lactose

Orphacol indeholder et bestemt sukkerstof (lactosemonohydrat). Kontakt lægen, før du tager Orphacol, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Orphacol

Tag altid Orphacol nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Den sædvanlige startdosis er 5-15 mg pr. kilo legemsvægt hver dag til spædbørn, børn, unge og voksne.

Før behandlingen vurderer din læge dine laboratorieprøver for at se, hvilken dosis der passer til dig. Dosis justeres derefter yderligere af din læge, afhængigt af hvordan din krop reagerer på medicinen.

Orphacol-kapsler tages via munden sammen med et måltid og på omtrent samme tid hver dag, om morgenen og/eller om aftenen. Hvis du tager Orphacol regelmæssigt sammen med et måltid, vil det hjælpe dig med at huske at tage medicinen, og det kan hjælpe din krop med at optage den bedre. Kapslerne skal sluges hele med vand. De må ikke tygges.

Hvis din læge har ordineret en dosis, som kræver, at du tager flere kapsler hver dag, kan du og din læge beslutte, hvordan det skal ske i løbet af dagen. Du kan f.eks. tage en kapsel om morgenen og en om aftenen. På den måde skal du tage færre kapsler på samme tid. Dette er måske ikke muligt, hvis du samtidig har fået ordineret et andet lægemiddel, som indeholder ursodeoxycholinsyre. Hvis dette er

tilfældet, skal du spørge din læge eller på apoteket om, hvad der er det passende interval mellem indtagelserne, da der skal være flere timer mellem indtagelsen af det ene og det andet lægemiddel.

Brug til børn

Til spædbørn og børn, som ikke kan sluge kapsler, kan kapslerne åbnes, og indholdet blandes op i modermælkserstatning eller æble/orange- eller æble/abrikosjuice, der er tilpasset til små børn.

Hvis du har taget for mange Orphacol-kapsler

Hvis du har taget for mange Orphacol-kapsler, skal du henvende dig til din læge så hurtigt som muligt. Han vurderer dine laboratorieresultater og rådgiver dig om, hvornår du skal fortsætte behandlingen med den normale dosis.

Hvis du har glemt at tage Orphacol

Tag den næste dosis på det normale tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Orphacol

Der er risiko for permanent skade på leveren, hvis du holder op med at tage Orphacol. Du må aldrig holde op med at tage Orphacol, medmindre lægen siger det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om vedrørende brugen af denne medicin.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Flere patienter har oplevet kløe og/eller diarré, men det vides ikke, hvor sandsynligt det er, at det sker (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Hvis kløen og/eller diarréen varer i mere end tre dage, skal du fortælle det til lægen.

Der er rapporteret om en stigning i leverenzymen (serum transaminaser) hos flere patienter under behandling med Orphacol (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data). Hvis det sker for dig, vil din læge beslutte, hvad der skal gøres.

Der er rapporteret om galdesten efter langvarig behandling med Orphacol.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Orphacol utilgængeligt for børn.

Brug ikke Orphacol efter den udløbsdato, der står på pakningen eller blisteren. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Orphacol indeholder:

- Aktivt stof: cholsyre.
Orphacol 50 mg: En hård kapsel indeholder 50 mg cholsyre.
Orphacol 250 mg: En hård kapsel indeholder 250 mg cholsyre.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapslens indhold: Lactosemonohydrat (se punkt 2 under 'Orphacol indeholder lactose' for yderligere oplysninger), kolloid vandfri silica, magnesiumstearat
Kapselskal: Orphacol 50 mg: gelatine, titaniumdioxid (E171), Indigotin (E132);
Orphacol 250 mg: gelatine, titaniumdioxid (E171), Indigotin (E132), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Orphacol fås som hårde kapsler (kapsler) med aflang form. Kapslerne med 50 mg cholsyre er blå og hvide, og kapslerne med 250 mg cholsyre er grønne og hvide. De fås i blisterkort med 10 kapsler i hvert. Kapslerne fås i pakningsstørrelser med 30, 60 og 120 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine
Frankrig

Fremstiller

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien
THERAVIA
Tél/Tel: +32 (0)2 40 11 442
question@theravia.com

България
THERAVIA
Тел.: +33 (0)1 72 69 01 86
question@theravia.com

Česká republika
THERAVIA
Tel.: +33 (0)1 72 69 01 86
question@theravia.com

Danmark
Immedica Pharma AB
Tlf: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Deutschland
THERAVIA
Tel: +49 (0)3022153008
question@theravia.com

Eesti
Immedica Pharma AB
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Ελλάδα
THERAVIA
Τηλ: +33 (0)1 72 69 01 86
question@theravia.com

España
THERAVIA
Tel: + (34) 914 146 613
question@theravia.com

France
THERAVIA
Tél: +33 (0)1 72 69 01 86
question@theravia.com

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (1) 230 3446
info@medisadria.hr

Lietuva
Immedica Pharma AB
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Luxembourg/Luxemburg
THERAVIA
Tél/Tel: +352 278 62 329
question@theravia.com

Magyarország
Medis Hungary Kft
Tel: +36 (2) 380 1028
info@medis.hu

Malta
THERAVIA
Tel: +356 2776 1358
question@theravia.com

Nederland
THERAVIA
Tel: +31 (0)2 070 38 155
question@theravia.com

Norge
Immedica Pharma AB
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Österreich
THERAVIA
Tel: +43 (0) 800 909 699
question@theravia.com

Polska
THERAVIA
Tel.: +33 (0)1 72 69 01 86
question@theravia.com

Portugal
THERAVIA
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86
question@theravia.com

România
THERAVIA
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86
question@theravia.com

Ireland

THERAVIA
Tel: +353 (0)1 695 00 63
question@theravia.com

Ísland

Immedica Pharma AB
Sími: + 46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Italia

THERAVIA
Tel: +39 (0) 800 959 161
question@theravia.com

Κύπρος

THERAVIA
Τηλ: +33 (0)1 72 69 01 86
question@theravia.com

Latvija

Immedica Pharma AB
Tel: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Slovenija

Medis d.o.o.
Tel: +386 (1) 589 6900
info@medis.si

Slovenská republika

THERAVIA
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86
question@theravia.com

Suomi/Finland

Immedica Pharma AB
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

Sverige

Immedica Pharma AB
Tel: +46 (0)8 533 39 500
info@immedica.com

United Kingdom (Nothern Ireland)

THERAVIA
Tel: +44 (0)3 301 002 375
question@theravia.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2023

Dette lægemiddel er godkendt under "særlige vilkår".

Det betyder, at det grundet sygdommens sjældenhed og af etiske grunde ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for Orphacol.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om Orphacol, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Orphacol på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.