

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ursonorm 250 mg kapsler, hårde

Ursodeoxycholsyre

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Ursonorm indeholder det aktive stof ursodeoxycholsyre, der er en naturligt forekommende galdesyre, som findes i mindre mængder i galden hos mennesker.

Ursonorm anvendes til at opløse mindre galdesten og til behandling af en leversygdom (primær biliær cirrose) ved f.eks. at stimulere galdestrømmen.

Hos børn fra 6 til 18 år anvendes Ursonorm til behandling af lever-galde sygdomme i forbindelse med cystisk fibrose.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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

Tag ikke Ursonorm

- hvis du er allergisk over for ursodeoxycholsyre, andre galdesyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ursonorm (angivet i punkt 6).
- hvis du har akut galdeblære- eller galdevejsbetændelse
- hvis du har en blokering af den fælles galdegang eller galdeblæregangen
- hvis du ofte har galdevejskolik (krampelignende smerter i øvre maveregion)
- hvis din læge har fortalt dig, at du har forkalkede galdesten
- hvis du har nedsat galdeblærefunktion
- hvis dit barn med cystisk fibrose (i alderen 6 til 18 år) har nedsat galdestrøm (biliær atresi).

Spørg venligst din læge om ovennævnte tilstande. Du skal også spørge, hvis du tidligere har haft nogle af disse tilstande.

Advarsler og forsigtighedsregler

I de første tre måneder af behandlingen vil din leverfunktion blive testet, for at vurdere virkningen af behandlingen og for at påvise mulige bivirkninger i leveren.

Kvinder, der tager Ursonorm til opløsning af galdesten, bør kun anvende ikke-hormonelle svangerskabsforebyggende midler (f.eks. kondom), da hormonelle svangerskabsforebyggende midler (f.eks. p-piller) kan øge dannelse af galdesten (se også nedenstående afsnit om graviditet og amning).

Hos patienter med primær biliær cirrose kan de kliniske symptomer forværres ved behandlingens start f.eks. kan kløen forværres. Dette forekommer kun i sjældne tilfælde. I dette tilfælde kan behandlingen fortsættes med en lavere daglig dosis af Ursonorm. Din læge vil efterfølgende gradvist øge den daglige dosis, indtil du når op på den nødvendige dosis.

Du skal fortælle det til lægen, hvis du har diarré, da dette kan kræve en dosisændring.

Brug af anden medicin sammen med Ursonorm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nyligt.

Dette er især vigtigt for følgende medicin:

- colestipol og colestyramin (kolesterolsænkende)
- antacider (til behandling af halsbrand) indeholdende aluminiumhydroxid eller aluminiumoxid

Hvis det er nødvendigt at bruge medicin, der indeholder ét af stofferne nævnt ovenfor, skal medicinen tages mindst 2 timer før eller efter Ursonorm.

- ciclosporin (reducerer immunsystemets aktivitet ved transplantation)
- ciprofloxacin (til behandling af infektioner)
- nitrendipin (til behandling af højt blodtryk)
- dapson (til behandling af HIV)
- østrogener (hormon i visse p-piller og lægemidler, der anvendes i forbindelse med overgangsalderen)
- clofibrat (kolesterolsænkende)
- rosuvastatin (kolesterolsænkende)

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Det vil blive kontrolleret, at du ikke er gravid, inden du starter behandlingen med Ursonorm.

Graviditet

Ursonorm bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er absolut nødvendigt. Kvinder i den fødedygtige alder må kun behandles med Ursonorm, hvis der samtidigt anvendes et svangerskabsforebyggende middel. Der anbefales ikke-hormonelle svangerskabsforebyggende midler (f.eks. kondom) eller orale svangerskabsforebyggende midler med lav østrogendosis.

Brug kun ikke-hormonelle svangerskabsforebyggende midler (f.eks. kondom), hvis du tager Ursonorm til opløsning af galdesten, da hormonelle svangerskabsforebyggende midler (f.eks. p-piller) kan øge dannelse af galdesten.

Amning

Det vides ikke, om Ursonorm udskilles i modermælk. Kontakt derfor din læge, inden du tager Ursonorm, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen kendt indvirkning på evnen til at føre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Ursonorm

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Kapslerne skal sluges hele sammen med tilstrækkelig væske.

Opløsning af galdesten:

Den anbefalede daglige dosis til voksne er 10-12 mg/kg, fordelt på 2 doser dagligt.

Det tager generelt 6-24 måneder at opløse galdesten. Hvis galdestenene ikke er reduceret i størrelse efter 12 måneder, skal behandlingen stoppes.

Din læge vil 6 til 10 måneder efter behandlingens start undersøge, om behandlingen virker.

Primær biliær cirrose:

Den anbefalede daglige dosis til voksne er 12-16 mg/kg.

I de første 3 måneder af behandlingen skal Ursonorm tages i doser fordelt hen over dagen. Når test viser at leverfunktionen forbedres, kan den daglige dosis tages én gang dagligt, helst om aftenen.

Anvendelse af Ursonorm ved primær biliær cirrose kan fortsættes i ubegrænset tid.

Brug til børn og unge

Børn fra 6 til 18 år med cystisk fibrose:

Den anbefalede dosis er 20 mg/kg/dag i 2-3 opdelte doser. Hvis nødvendigt kan dosis forøges til 30 mg/kg/dag.

Hvis du har taget for meget Ursonorm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ursonorm, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Ved overdosis kan der forekomme diarré. Kontakt straks din læge, hvis du har vedvarende diarré.

Hvis du har glemt at tage Ursonorm

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt behandlingen som ordineret.

Hvis du holder op med at tage Ursonorm

Kontakt altid din læge, inden du stopper med at tage Ursonorm.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter

- diarré, bleg afføring

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter

- svære smerter i højre øvre del af maven ved behandlingen af primær biliær cirrose
- forværring af nedsat leverfunktion ved behandlingen af primær biliær cirrose, der delvist forsvinder ved stop af behandlingen
- forkalkning af galdesten
- nældefeber

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Opbevar Ursonorm utilgængeligt for børn.

Brug ikke Ursonorm efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ursonorm indeholder:

- Aktivt stof: ursodeoxycholsyre. En kapsel indeholder 250 mg ursodeoxycholsyre.
- Øvrige indholdsstoffer: magnesiumstearat, majsstivelse, majsstivelse (pregelatiniseret), kolloid vandfri silica, titandioxid (E171) og gelatine.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide kapsler (250 mg: ca. 8 x 22 mm)

PVC-aluminium eller PVC/PVdC-aluminium blisterpakning:
250 mg: 100 kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Parallelimportør:

Life Medical ApS,
DK-2760 Måløv,
Danmark

Fremstiller:

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telcská 377/1 Michle
140 00 Praha 4
Tjekkiet

Ompakket og frigivet af:

UAB Entafarma
Klonėnų vs. 1
LT-19156 Širvintų r. sav.
Litauen

Denne indlægsseddel blev senest godkendt
06/2021

Pil dimensions:
folded - 5.25x7.4 cm
unfolded - 21x29,7 cm