

1. Was ist URSOCHOL 150 und wofür wird es angewendet?

1.1. Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?

URSOCHOL 150 enthält den Wirkstoff Ursodeoxycholsäure, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Gallen- und Lebertherapeutika.

Ursodeoxycholsäure ist verschreibungspflichtig und darf nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

1.2. Welche Wirkstärken und Darreichungsformen gibt es?

Ursodeoxycholsäure gibt es üblicherweise als

- Hartkapseln enthaltend 250 mg oder 500 mg Ursodeoxycholsäure,
- Filmtabletten enthaltend 250 mg, oder 400 mg, oder 500 mg Ursodeoxycholsäure,
- Tabletten enthaltend 150 mg oder 300 mg Ursodeoxycholsäure,
- Suspension enthaltend 50 mg Ursodeoxycholsäure/ 1 ml.

Ihr Arzt legt fest, welche Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

1.3. Ursodeoxycholsäure wird angewendet

- zur Auflösung von Cholesteringallensteinen. Die Gallensteine dürfen auf dem Röntgenbild keine Schatten geben, und die Gallenblase muss trotz Gallenstein(en) funktionsfähig sein.
- zur Behandlung von dyspeptischen Beschwerden, die durch Cholesteringallensteine und/oder Störungen des Gallenflusses verursacht werden. Diese können sich äußern als Druck im Oberbauch, Druckschmerzen und gelegentlich als kolikartige Schmerzen sowie als Unverträglichkeit fetter Speisen.
- zur Behandlung einer Magenschleimhautentzündung infolge des Rückflusses von Gallensäuren (Gallenrefluxgastritis).
- zur symptomatischen Behandlung der primär biliären Zirrhose (PBC), so lange keine dekompensierte Leberzirrhose vorliegt.
- Bei Kindern und Jugendlichen:
Tabletten: Eine mit zystischer Fibrose verbundene Leber- und Gallenerkrankung bei Kindern im Alter von 6 Jahren bis unter 18 Jahren.
Suspension: Zur Behandlung einer Lebererkrankung im Zusammenhang mit zystischer Fibrose (Mukoviszidose) bei Kindern im Alter von 1 Monat bis unter 18 Jahren.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von URSOCHOL 150 beachten?

2.1. URSOCHOL 150 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gallensäuren wie z.B. Ursodesoxycholsäure oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer akuten Entzündung der Gallenblase und der Gallenwege leiden,
- wenn Sie an einem Verschluss der Gallenwege (Choledochus- oder Zystikusverschluss) leiden,
- wenn Sie unter häufigen, krampfartigen Oberbauchschmerzen (Gallenkoliken) leiden,
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Gallensteinverkalkung vorliegt,
- wenn bei Ihnen die Fähigkeit der Gallenblase, sich zusammenzuziehen, beeinträchtigt ist.
- Kinder und Jugendliche: URSOCHOL 150 darf nicht angewendet werden, wenn eine Operation der Gallenwege (Portoenterostomie) erfolglos war oder kein ausreichender Gallenfluss bei Kindern mit Verschluss der Gallenwege (Gallengangatresie) wiederhergestellt werden konnte.
Bitte befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

2.2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von URSOCHOL 150 ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie URSOCHOL 150 einnehmen. URSOCHOL 150 soll unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

In den ersten 3 Monaten der Behandlung sollen die Leberparameter alle 4 Wochen, dann alle 3 Monate vom behandelnden Arzt kontrolliert werden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, sollte Ihr Arzt nach 6 bis 10 Monaten bildgebende Untersuchungen der Gallenblase durchführen.

Wenn Sie eine Frau sind, und dieses Arzneimittel zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, sollten Sie wirksame nicht-hormonelle Verhütungsmethoden anwenden, da hormonhaltige Verhütungsmittel die Bildung von Gallensteinen fördern können.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Behandlung der PBC einnehmen, können sich die Symptome (z.B. Juckreiz) in seltenen Fällen zu Beginn der Behandlung verstärken. In diesem Fall sollten Sie mit Ihrem Arzt über eine Verminderung der Anfangs-Dosis sprechen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie unter Durchfall leiden, denn dies erfordert möglicherweise eine Verminderung der Dosis oder ein Absetzen der Behandlung.

Hinweis zu sonstigen Bestandteilen: Natriumgehalt bei Suspensionen: Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

2.2.a) Kinder

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Kinderarzt um Rat.

Für die Anwendung von dem Wirkstoff (Ursodeoxycholsäure) bestehen keine Altersbegrenzungen. Die Anwendung richtet sich nach dem Körpergewicht und der Erkrankung. Für Kinder, die die Kapseln/Tabletten nicht schlucken können, oder ein Körpergewicht unter 47 kg haben, steht eine Suspension (250 mg/5 ml) zur Verfügung.

2.2.b) Ältere Patienten

Es sind keine besonderen Vorkehrungen zu treffen.

2.2.c) Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, 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.

Sie dürfen URSOCHOL 150 während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hält es für eindeutig erforderlich. Auch wenn Sie nicht schwanger sind, halten Sie auf jeden Fall Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Vor Beginn der Behandlung muss Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausschließen.

Ausreichende Erfahrungen beim Menschen insbesondere für die ersten 3 Monate der Schwangerschaft liegen nicht vor. Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass das Wachstum und die Entwicklung des Kindes beeinträchtigt werden könnten.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten nur bei gleichzeitiger Anwendung von zuverlässigen empfängnisverhütenden Maßnahmen behandelt werden. Nichthormonelle, empfängnisverhütende Maßnahmen oder niedrig dosierte östrogenhaltige, orale Empfängnisverhütungsmittel ("Pille") werden empfohlen. Wenn Sie Ursodeoxycholsäure zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, sollten Sie jedoch wirksame nicht-hormonelle, empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden, da hormonelle Empfängnisverhütungsmittel die Bildung von Gallensteinen fördern können.

Tierexperimentelle Daten haben keinen Einfluss von Ursodeoxycholsäure auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit ergeben. Erfahrungen beim Menschen liegen nicht vor.

2.2.d) Stillzeit

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie URSOCHOL 150 während der Stillzeit einnehmen sollen.

Wie aus einigen wenigen dokumentierten Fällen stillender Frauen hervorgeht, sind die Konzentrationen von Ursodesoxycholsäure in der Muttermilch sehr gering, sodass bei gestillten Säuglingen wahrscheinlich keine Nebenwirkungen zu erwarten sind.

2.2.e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

URSOCHOL 150 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

2.3. Welche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

2.3.a) Eine Abschwächung der Wirkung folgender Wirkstoffe durch Einnahme von URSOCHOL 150 ist möglich

- Colestyramin, Colestipol (Wirkstoffe zur Senkung der Blutfettwerte) oder Aluminiumhydroxidhaltige, Smektit-(Tonerde)haltige Antazida (magensäurebindende Mittel): Wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das einen dieser Wirkstoffe enthält, sollte die Einnahme zeitversetzt mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von URSOCHOL 150 erfolgen.
- Ciprofloxacin, Dapson (Antibiotika), Nitrendipin (Wirkstoff gegen Bluthochdruck) und andere Arzneimittel, die auf ähnliche Art abgebaut werden. Möglicherweise wird der Arzt die Dosis dieser Medikamente verändern.

2.3.b) Eine Veränderung der Wirkung folgender Wirkstoffe durch Einnahme von URSOCHOL 150 ist möglich

- Ciclosporin (ein Wirkstoff, der das Immunsystem hemmt): Wenn Sie mit Ciclosporin behandelt werden, sollte die Ciclosporin-Konzentration im Blut durch den Arzt überprüft werden. Gegebenenfalls nimmt Ihr Arzt eine Dosisanpassung vor.
- Rosuvastatin (Wirkstoff zur Senkung der Blutfettwerte) und damit verwandte Wirkstoffe. Wenn Sie URSOCHOL 150 Filmtabletten zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie gleichzeitig östrogenhaltige Medikamente (z.B. die "Pille") einnehmen oder bestimmte Arzneimittel zur Cholesterinsenkung, wie z.B. Clofibrat, erhalten. Diese Arzneimittel können die Bildung von Gallensteinen fördern und der Auflösung von Gallensteinen durch Ursodesoxycholsäure entgegenwirken.

2.4. Woran ist bei Anwendung von URSOCHOL 150 zusammen mit Nahrungs- und Genussmitteln und Getränken zu denken?

Es sind keine besonderen Vorkehrungen zu treffen.

3. Wie ist URSOCHOL 150 anzuwenden?

Wenden Sie URSOCHOL 150 immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1. Art und Dauer der Anwendung

Hartkapseln/Tabletten/Filmtabletten: Die Einnahme erfolgt unzerkaut mit etwas Flüssigkeit.

Suspension: Schütteln Sie die geschlossene Flasche vor jedem Gebrauch gut. Die Einnahme erfolgt mit einer Dosierhilfe (z. B. Messbecher, Messspritze).

Zur Auflösung von Cholesteringallensteinen: Die Einnahme soll regelmäßig abends vor dem Schlafengehen erfolgen. Die Dauer der Gallensteinauflösung beträgt im Allgemeinen 6 bis 24 Monate. Falls nach 12 Monaten keine Verkleinerung der Gallensteine eingetreten ist, sollte die Therapie nicht weitergeführt werden. Der Erfolg der Behandlung sollte sonografisch oder röntgenologisch alle 6 Monate überprüft werden. Bei den Nachuntersuchungen sollte auch darauf geachtet werden, ob zwischenzeitlich eine Verkalkung der Steine aufgetreten ist. Sollte dies der Fall sein, ist die Behandlung zu beenden.

Bei dyspeptischen Beschwerden: Nehmen Sie dieses Arzneimittel möglichst zum Abendessen ein.

Zur symptomatischen Behandlung der primär biliären Zirrhose (PBC): Achten Sie auf eine regelmäßige Einnahme. Die Einnahme von diesem Arzneimittel bei primär biliärer Zirrhose ist zeitlich nicht begrenzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von URSOCHOL 150 zu stark oder zu schwach ist.

3.2. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

3.2.a) Zur Auflösung von Cholesteringallensteinen

3.2.a.1. Tabletten/Filmtabletten/Hartkapseln

Ca. 10 mg Ursodesoxycholsäure pro kg Körpergewicht 1-mal abends vor dem Schlafengehen, entsprechend

- bis 60 kg 500 mg bis 600 mg Ursodesoxycholsäure
- bis 61-80 kg 750 mg bis 800 mg Ursodesoxycholsäure
- bis 81 bis 100 kg 1.000 mg Ursodesoxycholsäure
- über 100 kg 1.200 mg bis 1.250 mg Ursodesoxycholsäure.

3.2.a.2. Suspension 250 mg Ursodesoxycholsäure/5 ml

(1 Messbecher entspricht 5 ml Suspension zum Einnehmen, enthält 250 mg Ursodesoxycholsäure)

Es gelten folgende ml-Angaben, 1-mal abends vor dem Schlafengehen:

- Körpergewicht (kg) 5 bis 7 kg, 1,25 ml
- Körpergewicht (kg) 8 -12 kg, 2,5 ml
- Körpergewicht (kg) 13 bis 18 kg, 3,75 ml
- Körpergewicht (kg) 19 bis 25 kg, 5 ml
- Körpergewicht (kg) 26 bis 35 kg, 7,5 ml
- Körpergewicht (kg) 36 bis 50 kg, 10 ml
- Körpergewicht (kg) 51 bis 65 kg, 12,5 ml
- Körpergewicht (kg) 66 bis 80 kg, 15 ml
- Körpergewicht (kg) 81 bis 100 kg, 20 ml
- Körpergewicht (kg) über 100 kg, 25 ml.

3.2.b) Bei dyspeptischen Beschwerden

Es reicht im Allgemeinen 200 mg bis 250 mg pro Tag (möglichst zum Abendessen) aus.

3.2.c) Zur symptomatischen Behandlung der primär biliären Zirrhose (PBC)

Die Tages-Dosis ist abhängig vom Körpergewicht (KG) und liegt für KG ab 47 kg zwischen 750 mg bis 1.750 mg bzw. 800 mg bis 1.600 mg (etwa 14 ± 2 mg Ursodesoxycholsäure pro kg Körpergewicht).

3.2.c.1. Während der ersten 3 Monate der Behandlung wird folgender Einnahmemodus empfohlen

Körpergewicht 47-62 kg: 750 bis 800 mg pro Tag, z.B. morgens, mittags, abends 250 mg oder morgens, mittags 200 mg, abends 400 mg.

Körpergewicht 63-78 kg: 1.000 mg pro Tag, z.B. morgens, mittags 250 mg, abends 500 mg oder morgens 200 mg, mittags, abends 400 mg.

Körpergewicht 79-93 kg: 1.200 mg bis 1.250 mg pro Tag, z.B. morgens 250 mg, mittags, abends 500 mg oder morgens, mittags, abends 400 mg.

Körpergewicht 94 bis 109 kg: 1.500 mg pro Tag, z.B. morgens, mittags, abends 500 mg oder morgens, mittags 400 mg, abends 600 mg.

Körpergewicht über 110 kg: 1.600 bis 1.750 mg pro Tag, z.B. morgens, mittags 500 mg, abends 750 mg oder morgens, mittags 400 mg, abends 800 mg.

3.2.c.2. Mit Verbesserung der Leberwerte kann die Tages-Dosis 1-mal täglich abends verabreicht werden

Körpergewicht 47-62 kg: 750 bis 800 mg abends.

Körpergewicht 63-78 kg: 1.000 mg abends.

Körpergewicht 79-93 kg: 1.200 mg bis 1.250 mg abends.

Körpergewicht 94 bis 109 kg: 1.500 mg abends.

Körpergewicht über 110 kg: 1.600 bis 1.750 mg abends.

Bei Patienten mit primär biliärer Zirrhose kann in seltenen Fällen zu Beginn der Behandlung eine Verschlechterung der klinischen Symptomatik, z.B. eine Verstärkung des Juckreizes, auftreten. Sollte dieser Fall eintreten, ist die Therapie zunächst mit 200 bis 250 mg täglich weiterzuführen und die Therapie dann einschleichend (Erhöhung der täglichen Dosis wöchentlich um 200 bis 250 mg) weiterzuführen, bis die im jeweiligen Dosierschema vorgesehene Dosis wieder erreicht wird.

3.2.d) Kinder und Jugendliche mit zystischer Fibrose

Kinder mit zystischer Fibrose im Alter von 1 Monat Jahren bis unter 18 Jahren 20 mg/kg/Tag, aufgeteilt auf 2 bis 3 Gaben, bei Bedarf mit einer weiteren Erhöhung auf 30 mg/kg/Tag.

Körpergewicht 20 bis 29 kg: 500 mg pro Tag, z.B. morgens, abends 250 mg.

Körpergewicht 30 bis 39 kg: 750 mg pro Tag, z.B. morgens, mittags, abends 250 mg.

Körpergewicht 40 bis 49 kg: 1 000 mg pro Tag, z.B. morgens, mittags 250 mg, abends 500 mg.

Körpergewicht 50 bis 59 kg: 1250 mg pro Tag, z.B. morgens 250 mg, mittags, abends 500 mg.

Körpergewicht 60 bis 69 kg: 1500 mg pro Tag, z.B. morgens, mittags, abends 500 mg.

Körpergewicht 70 bis 79 kg: 1750 mg pro Tag, z.B. morgens, mittags 500 mg, abends 750 mg.

Körpergewicht 80 bis 89 kg: 2 000 mg pro Tag, z.B. morgens 500 mg, mittags, abends 750 mg.

Körpergewicht 90 bis 99 kg: 2250 mg pro Tag, z.B. morgens, mittags, abends 750 mg.

Körpergewicht 100 bis 109 kg: 2500 mg pro Tag, z.B. morgens, mittags 750 mg, abends 1 000 mg.

Körpergewicht ab 110 kg: 2750 mg pro Tag, z.B. morgens 750 mg, mittags, abends 1 000 mg.
Diese Angaben beziehen sich auf die Wirkstärken gemäß Kapitel 1.2.

3.3. Wenn Sie eine größere Menge URSOCHOL 150 angewendet haben, als Sie sollten
Bei Überdosierungen können Durchfälle auftreten. Bei anhaltenden Durchfällen wenden Sie sich umgehend an Ihren behandelnden Arzt. Bei Durchfall sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, um Flüssigkeits- und Salzhaushalt (Elektrolyte) auszugleichen.

3.4. Wenn Sie die Anwendung von URSOCHOL 150 vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

3.5. Auswirkungen, wenn die Behandlung mit URSOCHOL 150 abgebrochen wird
Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt! 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 URSOCHOL 150 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
- Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden

4.1. Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?

4.1.a) Häufig

Breiartiger Stuhlgang oder Durchfall.

4.1.b) Sehr selten

- Bei der Behandlung der primär biliären Zirrhose: starke Schmerzen im rechten Oberbauch, starke Verschlechterung der Leberzirrhose, die sich nach Absetzen der Therapie wieder teilweise bessert.
- Verkalkung von Gallensteinen,
- Nesselsucht (Urtikaria).

4.2. Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen ernsthafte Folgen haben können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Meldung von Nebenwirkungen: Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn (Website: www.bfarm.de) anzeigen. 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach "verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser und sollten nicht im Hausmüll entsorgt werden, so weit der Hersteller keine anderen Angaben macht. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie nicht sicher sind. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Quelle und Bearbeitungsstand

Information der SCHOLZ Datenbank auf Basis der vom Bundesamt für Arzneimittel und
Medizinprodukte zugelassenen Daten

Copyright by ePrax GmbH, München; Juli 2022 (2)