

Bipacksedel: Information till användaren

Ursofalk 500 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 symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ursofalk är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ursofalk
3. Hur du använder Ursofalk
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ursofalk ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ursofalk är och vad det används för

Ursofalk innehåller den aktiva substansen ursodeoxicholsyra som är en naturligt förekommande gallsyra som finns i små mängder i gallan hos människa.

Ursofalk används för att lösa upp små gallstenar samt vid en leversjukdom (primär biliär kolangit) för att bland annat stimulera gallflödet.

Ursofalk används även vid en leversjukdom förknippad med ett tillstånd som kallas cystisk fibros (även kallad mukoviskidos) hos barn i åldern 6 år upp till 18 år.

Ursodeoxicholsyra som finns i Ursofalk kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteksel eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ursofalk

Använd inte Ursofalk:

- om du är allergisk mot ursodeoxicholsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har akut inflammation i gallblåsan eller i gallvägarna
- om du har stopp i gemensamma gallgången eller gallgångarna.
- om du ofta har gallkolik (krampliknande smärtor i övre delen av buken)
- om din läkare har sagt att du har förkalkade gallstenar
- om du har nedsatt funktion av gallblåsan
- om ditt barn har gallgångsatresi (en sällsynt sjukdom där gallgångarna utanför levern inte fungerar) och har dåligt gallflöde, även efter kirurgi.

Fråga din läkare om ovan nämnda tillstånd. Fråga också din läkare om du tidigare haft något av dessa tillstånd.

Varningar och försiktighet

Under de tre första månaderna av behandlingen kommer funktionen av din lever testas för att se så behandlingen fungerar och för att upptäcka biverkningar i levern.

Vid behandling för att lösa upp gallstenar kommer test att genomföras efter 6 till 10 månaders behandling för att kontrollera om behandlingen lyckas.

Kvinnor som tar Ursofalk för upplösning av gallsten bör endast använda icke hormonella preventivmedel eftersom hormonella preventivmedel kan öka bildningen av gallsten (se även avsnitt graviditet, amning och fertilitet nedan).

Vid behandling av leversjukdomen primär biliär kolangit kan i sällsynta fall vissa symptom (t.ex. klåda) förvärras i början av behandlingen. Om detta inträffar, tala med din läkare. Behandlingen kan fortsätta med en lägre daglig dos. Varje vecka kommer din läkare sen att gradvis öka den dagliga dosen till rekommenderad daglig dos.

Om du får diarré måste du tala om det för din läkare, din dos av Ursofalk kan behöva ändras.

Andra läkemedel och Ursofalk:

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt om du tar följande läkemedel:

- kelestipol och kolestyramin (mot höga blodfetter)
- antacida (mot sur mage) som innehåller aluminiumhydroxid eller aluminiumoxid.
- ciklosporin (för att minska effekten av immunsystemet vid transplanationer)
- ciprofloxacin (mot infektion)
- nitrendipin (mot högt blodtryck)
- dapson (mot HIV)
- östrogena hormoner (finns i vissa p-piller och läkemedel vid övergångsbesvär)
- klofibrat (mot höga blodfetter)
- rosuvastatin (mot höga blodfetter)

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.

Det är okänt om Ursofalk påverkar fostret eller går över i modersmjölken. Ursofalk ska inte användas under graviditet eller amning om det inte är helt nödvändigt.

Innan du påbörjar behandling med Ursofalk ska kontroll göras för att utesluta att du är gravid.

Kvinnor i fertil ålder

Kvinnor i fertil ålder skall bara behandlas med Ursofalk om man samtidigt använder preventivmedel. Icke-hormonella preventivmedel eller P-piller med östrogen i låg dos rekommenderas.

Om du tar Ursofalk för upplösning av gallsten bör endast icke hormonella preventivmedel användas, detta eftersom hormonella preventivmedel kan öka bildningen av gallsten.

Körförmåga och användning av maskiner

Ursofalk har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder Ursofalk

Använd alltid Ursofalk enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna

Upplösning av gallstenar: Rekommenderad dos för vuxna är 10-12 mg/kg kroppsvikt dagligen, uppdelat på 2 doseringstillfällen.

Det tar i allmänhet 6-24 månader för gallstenarna att lösas upp. Om storleken på gallstenarna inte blir mindre efter 12 månader bör behandlingen avslutas.

Primär biliär kolangit: Vanlig dos för vuxna är 12- 16 mg/kg kroppsvikt dagligen.

Under de 3 första månaderna efter påbörjad behandling, ska Ursofalk tabletter tas fördelat över dagen. Då levervärdena förbättrats kan dosen intas en gång dagligen, företrädesvis på kvällen.

Användningen av Ursofalk vid behandling av primär biliär kolangit kan fortsätta under obegränsad tid.

Användning för barn och ungdomar

Användning hos barn (6 år upp till 18 år) för behandling av en leversjukdom förknippad med cystisk fibros

Dosering

Den rekommenderade dagliga dosen är 20 mg per kg kroppsvikt, fördelat på 2-3 doser. Din läkare kan vilja öka dosen ytterligare till 30 mg per kg kroppsvikt per dag vid behov.

Kroppsvikt (kg)	Daglig dos (mg/kg kroppsvikt)	Ursofalk 500 mg filmdragerad tablett		
		Morgon	Middag	Kväll
20 – 29	17-25	½	--	½
30 – 39	19-25	½	½	½
40 – 49	20-25	½	½	1
50 – 59	21-25	½	1	1
60 – 69	22-25	1	1	1
70 – 79	22-25	1	1	1½
80 – 89	22-25	1	1½	1½
90 – 99	23-25	1½	1½	1½
100 – 109	23-25	1½	1½	2
>110		1½	2	2

Hur Ursofalk ska intas

Tabletterna kan delas i två lika delar. Vid dosering med ½ tablett kan den del som blir över sparas till nästa dos.

Svälj tabletterna utan att tugga eller krossa dem tillsammans med ett glas vatten eller annan vätska.

Det är viktigt att du tar tabletterna regelbundet.

Om du väger mindre än 47 kg eller inte kan svälja Ursofalk tabletter kan Ursofalk oral lösning vara ett alternativ.

Om du har använt för stor mängd av Ursofalk

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 (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid överdosering kan diarré uppstå. Kontakta genast din läkare om du har ihållande diarré.

Om du har glömt att ta Ursofalk

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

Om du slutar att ta Ursofalk

Tala alltid med din läkare innan du slutar ta Ursofalk.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- diarré, blek avföring.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- svår smärta i höger övre del av magen vid behandling av leversjukdom (primär biliär kolangit), försämrad funktion av levern vid behandling av leversjukdom (primär biliär kolangit) som kan återgå till det normala vid avslutande av behandling,
- kalkinlagring i gallstenar (påvisas vid test, du får inga ytterligare symtom),
- nässelfeber.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- klåda,
- illamående, kräkning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

Läkemedelsverket

Box 26,

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ursofalk ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ursodeoxicholsyra (UDCA). En filmdragerad tablett innehåller 500 mg ursodeoxicholsyra.
- Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, polysorbat 80, povidon K 25, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, krospovidon (typ A), talk, hypromellos och makrogol 6000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, oval, bikonvex tablett med brytskåra på båda sidorna.

Förpackningar med 50 och 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Dr Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Tyskland

Kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Vifor Pharma Nordiska AB

Gustav III:s Boulevard 46

169 73 Solna

Sverige

Tel. +46 8 5580 6600

e-mail: info.nordic@viforpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast den: 2024-11-29.