

Bipacksedel: Information till användaren

Ursofalk 50 mg/ml oral suspension

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 symptom 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 används det 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 1 månad 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, apoteks- 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 gallvägarna.
- om du har stopp i gemensamma gallgången eller gallgångarna.
- om du ofta har gallkolik (krampliknande smärtor i övre delen av buken).
- om du har minskad funktion av gallblåsan.
- om din läkare har sagt att du har förkalkade gallstenar.
- 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:

- kolestipol och kolestyramin (mot höga blodfetter)
- antacida (mot sur mage) som innehåller aluminiumhydroxid eller aluminiumoxid
- ciklosporin (för att minska effekten av immunsystemet vid transplantationer)
- 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 ska behandlas endast om de använder preventivmedel. Icke-hormonella eller orala lågdos-östroge preventivmedel rekommenderas.

Om du tar Ursofalk oral suspension 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.

Ursofalk® oral suspension innehåller bensoesyra, propylenglykol och natrium

Detta läkemedel innehåller 7,5 mg bensoesyra per dosbägar (5 ml suspension). Bensoesyra kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Detta läkemedel innehåller 50 mg propylenglykol per dosbägare (5 ml suspension). Om ditt barn är yngre än 4 veckor, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

Detta läkemedel innehåller 11 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dosbägare (5 ml suspension). Detta motsvarar 0,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

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: Vanlig dos för vuxna är 10-12 mg/kg kroppsvikt dagligen, uppdelat på 2 doseringstillfällen.

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

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

Användning för barn och ungdomar

Användning hos barn (1 månad 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.

Enstaka doser för barn med en kroppsvikt upp till 10 kg ska ges med spruta då den medföljande dosbägaren inte är anpassad för volymer under 1,25 ml. Använd en 2 ml engångsspruta med gradering på 0,1 ml. OBS: engångssprutor ingår inte i förpackningen utan tillhandahålls från apoteket.

Administration med spruta:

1. Skaka flaskan väl.
2. Häll en liten mängd av suspensionen i den medföljande dosbägaren.
3. Sug upp lite mer än önskad volym i sprutan.
4. Håll sprutan med öppningen uppåt och knäpp med fingrarna mot sprutan för att avlägsna luftbubblor.
5. Kontrollera volymen i sprutan, justera vid behov.
6. Dosera försiktigt sprutans innehåll i barnets mun.

Lägg inte sprutan i flaskan. Häll inte tillbaka överblivet läkemedel från spruta eller dosbägare till flaskan. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Häll över överblivet läkemedel i ett kärl som kan lämnas till apoteket.

Kroppsvikt upp till 10 kg: Dosering 20 mg UDCA/kg/dag

Dosering med engångsspruta

Kroppsvikt (kg)	Ursofalk oral suspension (ml)	
	Morgon	Kväll
4	0,8	0,8
4,5	0,9	0,9
5	1,0	1,0

Kroppsvikt	Ursofalk oral suspension (ml)	
5,5	1,1	1,1
6	1,2	1,2
6,5	1,3	1,3
7	1,4	1,4
7,5	1,5	1,5
8	1,6	1,6
8,5	1,7	1,7
9	1,8	1,8
9,5	1,9	1,9
10	2,0	2,0

Kroppsvikt över 10 kg: Dosering 20-25 mg UDCA/kg/dag
Dosering med dosbägare

Kroppsvikt (kg)	Daglig dos UDCA (mg/kg kroppsvikt)	Antal dosbägare med Ursofalk oral suspension**	
		Morgon	Kväll
11 – 12	21 – 23	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$
13 – 15	21 – 24	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$
16 – 18	21 – 23	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$
19 – 21	21 – 23	$\frac{3}{4}$	1
22 – 23	22 – 23	1	1
24 – 26	22 – 23	1	$1\frac{1}{4}$
27 – 29	22 – 23	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{4}$
30 – 32	21 – 23	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$
33 – 35	21 – 23	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{1}{2}$
36 – 38	21 – 23	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$
39 – 41	21 – 22	$1\frac{3}{4}$	$1\frac{3}{4}$
42 – 47	20 – 22	$1\frac{3}{4}$	2
48 – 56	20 – 23	$2\frac{1}{4}$	$2\frac{1}{4}$
57 – 68	20 – 24	$2\frac{3}{4}$	$2\frac{3}{4}$
69 – 81	20 – 24	$3\frac{1}{4}$	$3\frac{1}{4}$
82 – 100	20 – 24	4	4
>100		$4\frac{1}{2}$	$4\frac{1}{2}$

** Omräkningstabell:

	Oral suspension	UDCA
1 dosbägare	= 5 ml	= 250 mg
$\frac{3}{4}$ dosbägare	= 3,75 ml	= 187,5 mg
$\frac{1}{2}$ dosbägare	= 2,5 ml	= 125 mg
$\frac{1}{4}$ dosbägare	= 1,25 ml	= 62,5 mg

Om du 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.

Enstaka tillfällen av överdosering av ursodeoxicholsyra är inte skadliga. Eventuella symptom är 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, mjuk avföring.

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

Vid behandling av leversjukdom (primär biliär kolangit):

- svår smärta i höger övre del av magen, försämrad funktion av levern 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 man 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) 50 mg.
- Övriga innehållsämnen är bensoesyra (konserveringsmedel E210), xylitol, natriumcykamat, glycerol, mikrokristallin cellulosa, karmellosnatrium, propylenglykol, natriumcitrat, citronsyra, natriumklorid, smakämne (citron), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bärnstensfärgad glasflaska innehållande 250 ml suspension med ett barnskyddande skruvlock av plast (PP/PE) och en 5 ml dosbägare med fyra präglade måttstorlekar: 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml och 5 ml.

Bärnstensfärgad glasflaska innehållande 100 ml suspension med ett barnskyddande skruvlock av plast och en 5 ml dosbägare med fyra präglade måttstorlekar: 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml och 5 ml.

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.