

Bipacksedel: Information till användaren

Ursogrix 250 mg hårda kapslar 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 sjukdomstecken 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 Ursogrix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ursogrix
3. Hur du tar Ursogrix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ursogrix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ursogrix är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller ursodeoxicholsyra som är en naturligt förekommande gallsyra. Den finns endast i små mängder i gallan hos människa.

Ursogrix används:

- För att lösa upp gallstenar som består av kolesterol hos patienter
 - som har en eller flera gallstenar som är osynliga på röntgen, helst med en diameter som inte överstiger 2 cm, i en normalt fungerande gallblåsa
 - som inte kan genomgå kirurgi
 - som har övermättnad av kolesterol och detta har påvisats med kemiska test på galla.
 - före och efter litotripsi (krossning av gallstenarna med stötvågsbehandling).
- För behandling av tillstånd där gallgångarna i levern har skadats vilket leder till ansamling av galla. Detta kan orsaka ärrbildning i levern. Leverskadan får inte vara så allvarlig att levern inte fungerar normalt. Detta tillstånd kallas primär biliär kolangit (PBC, även kallad primär biliär cirros).
- För behandling av leversjukdom i samband med cystisk fibros (mukoviscidos) hos barn och ungdomar mellan 6 och 18 år.

Ursodeoxicholsyra som finns i Ursogrix 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 tar Ursogrix

Ta inte Ursogrix

- om du är allergisk mot ursodeoxicholsyra, gallsyror eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har akut inflammation i gallblåsan eller gallvägarna
- om du har tilltäppta gallgångar (stopp i gemensamma gallgången eller gallblåsegången)
- om du ofta har krampliknande smärtor i övre delen av buken (gallkolik)
- om läkaren har sagt att du har förkalkade gallstenar
- om din gallblåsa har nedsatt sammandragningsförmåga

- om ditt barn har tilltäppta gallgångar (gallgångsstrikt) och har dåligt gallflöde, även efter kirurgi.

Fråga din läkare om ovan nämnda tillstånd. Fråga också din läkare om du tidigare har haft något av dessa tillstånd eller om du är osäker på det.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ursogrix. Detta läkemedel ska endast användas under medicinskt överinseende.

Under de 3 första månaderna av behandlingen kommer funktionen av din lever testas regelbundet var fjärde vecka. Därefter kommer test att genomföras med 3 månaders mellanrum.

Vid behandling för att lösa upp gallstenar kommer gallblåsan att kontrolleras efter 6 till 10 månaders behandling.

Kvinnor som tar detta läkemedel för upplösning av gallstenar ska använda effektiva, icke-hormonella preventivmedel eftersom hormonella preventivmedel (p-piller) kan öka bildningen av gallstenar.

Vid behandling av leversjukdomen PBC kan symtomen (t.ex. klåda) i sällsynta fall tillta i början av behandlingen. Om detta inträffar, tala om det för din läkare. Startdosen kan behöva minskas.

Om du får diarré måste du tala om det för din läkare. Dosen kan behöva minskas eller behandlingen med Ursogrix avbrytas.

Barn

Det finns inga begränsningar för användningen av Ursogrix 250 mg hårda kapslar förutom vid cystisk fibros (i åldern 6–18 år).

Andra läkemedel och Ursogrix

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av detta läkemedel kan påverkas (interaktioner):

Ursogrix kan ha **nedsatt effekt** om det används samtidigt som följande läkemedel:

- kolestyramin, kolestipol (mot höga blodfetter) eller antacida (läkemedel mot sur mage) som innehåller aluminiumhydroxid eller smektit (aluminiumoxid). Om du tar ett läkemedel som innehåller någon av dessa aktiva substanser ska läkemedlet tas 2 timmar före eller efter Ursogrix.

Följande läkemedel kan ha **nedsatt effekt** om de används samtidigt som Ursogrix:

- ciprofloxacin, dapson (antibiotika), nitrendipin (mot högt blodtryck) och andra läkemedel som utsöndras ur kroppen på ett likartat sätt. Läkaren kan behöva ändra dosen för dessa läkemedel.

Följande läkemedel kan ha **förändrad effekt** om de används samtidigt som Ursogrix.

- ciklosporin (för att minska immunsystemets aktivitet). Om du behandlas med ciklosporin ska läkaren kontrollera ciklosporinkoncentrationen i ditt blod. Läkaren anpassar dosen vid behov.
- rosuvastatin (mot höga blodfetter).

Om du tar Ursogrix för upplösning av gallstenar tala om för din läkare om du samtidigt tar läkemedel som innehåller östrogen (t.ex. p-piller) eller vissa kolesterolsänkande läkemedel, t.ex. klofibrat. Dessa läkemedel kan öka bildningen av gallstenar och därmed motverka upplösningen av gallstenar som Ursogrix gör.

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.

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av ursodeoxicholsyra hos gravida kvinnor. Du ska inte ta Ursogrix under graviditet om inte läkaren anser det vara helt nödvändigt. Baserat på djurstudier kan användningen av ursodeoxicholsyra under graviditet påverka fostrets utveckling.

Fertila kvinnor

Även om du inte är gravid ska du ändå diskutera detta med din läkare. Fertila kvinnor (kvinnor som har möjlighet att bli gravida) ska endast behandlas om de använder ett säkert preventivmedel. Icke-hormonella eller orala preventivmedel (p-piller) med östrogen i låg dos rekommenderas. Om du tar Ursogrix för upplösning av gallstenar ska du använda effektivt, icke-hormonellt preventivmedel eftersom hormonella preventivmedel kan öka bildningen av gallstenar.

Innan du påbörjar behandlingen kommer läkaren att kontrollera att du inte är gravid.

Amning

Det finns endast ett fåtal dokumenterade fall av användningen av ursodeoxicholsyra under amning. Nivåerna av ursodeoxicholsyra i bröstmjolk är mycket låga. Därför är det osannolikt att detta läkemedel skulle orsaka biverkningar hos ammade spädbarn.

Fertilitet/förmågan att föda barn

Djurstudier har inte visat någon effekt på fertilitet/förmågan att föda. Hittills finns det inga uppgifter om effekter på fertilitet hos människa.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga särskilda försiktighetsåtgärder är nödvändiga.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Ursogrix

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För upplösning av kolesterolgallstenar (utan eller med stötvågsbehandling)

Dosering

Rekommenderad dos är 2–4 kapslar Ursogrix (8–10 mg ursodeoxicholsyra/kg kroppsvikt).

Dosen ska tas i samband med en måltid enligt följande:

- daglig dos om 2 kapslar: båda kapslarna tas med mat på kvällen.
- daglig dos om 3 kapslar: 1 kapsel på morgonen och 2 kapslar på kvällen.
- daglig dos om 4 kapslar: 2 kapslar på morgonen och 2 kapslar på kvällen.

ELLER

tas som en daglig dos om 2–4 kapslar på kvällen innan läggdags.

Så här tar du Ursogrix

Svälj kapslarna hela med ett glas vatten eller annan vätska. Ta kapslarna regelbundet.

Behandlingstid

Generellt tar det 6–24 månader att lösa upp gallsten. Behandlingstiden beror på storleken på de existerande gallstenarna i början av behandlingen. Om storleken på gallstenarna inte har minskat efter 12 månader ska behandlingen avbrytas.

Med 6 månaders mellanrum ska läkaren kontrollera om behandlingen har någon effekt. På varje kontroll ska det följas upp om det sedan senast skett förkalkning som orsakar stenbildning. Om så är fallet kommer läkaren att avbryta behandlingen.

Även om dina symtom skulle ha upphört ska du fortsätta behandlingen. Avbrott i behandlingen leder till att den totala behandlingstiden blir längre. Behandlingen ska fortsätta i 3–4 månader efter att gallstenarna lösts upp.

För behandling av primär biliär kolangit (kronisk inflammationssjukdom i gallgångarna)

Dosering

Grad I–III

Den dagliga dosen beror på kroppsvikten. Under de tre första månaderna efter påbörjad behandling ska du ta Ursogrix på morgonen, eftermiddagen och kvällen. Då leverfunktionen förbättrats kan den dagliga dosen tas en gång dagligen på kvällen.

Kroppsvikt (kg)	Ursogrix 250 mg hårda kapslar			
	Dosering under de första 3 månaderna			Dosering efter de första 3 månaderna
	Morgon	Eftermiddag	Kväll	Kväll (en gång dagligen)
47–62	1	1	1	3
63–78	1	1	2	4
79–93	1	2	2	5
94–109	2	2	2	6
över 110	2	2	3	7

Grad IV

I början av behandlingen 2–3 kapslar Ursogrix dagligen i samband med en måltid:

- daglig dos om 2 kapslar: 1 kapsel på morgonen och 1 kapsel på kvällen.
- daglig dos om 3 kapslar: 1 kapsel på morgonen och 2 kapslar på kvällen.

Om denna dosering ger bra effekt (enligt blodprov och/eller enligt läkarens bedömning) kommer läkaren att öka dosen (dosering enligt behandling av grad I–III).

Så här tar du Ursogrix

Svälj kapslarna hela med ett glas vatten eller annan vätska. Ta kapslarna regelbundet.

Behandlingstid

Användningen av Ursogrix vid behandlingen av primär biliär kolangit kan fortsätta under obegränsad tid.

OBS!

Om du har primär biliär kolangit kan symtomen, t.ex. klåda, tillta i början av behandlingen. Detta händer endast i sällsynta fall. Om detta sker kan behandlingen fortsätta med en minskad daglig dos av Ursogrix. Läkaren kommer att öka den dagliga dosen efter varje vecka tills önskad dos uppnås.

Användning för barn och ungdomar (i åldern 6 till 18 år) för behandling av leversjukdom i samband med cystisk fibros

Dosering

Den rekommenderade dagliga dosen är 20 mg/kg kroppsvikt fördelat på 2–3 doser. Vid behov kan läkaren öka dosen till 30 mg/kg kroppsvikt dagligen.

Kroppsvikt (kg)	Daglig dos (mg/kg kroppsvikt)	Ursogrix 250 mg hårda kapslar		
		Morgon	Eftermiddag	Kväll
20–29	17–25	1	--	1
30–39	19–25	1	1	1
40–49	20–25	1	1	2
50–59	21–25	1	2	2
60–69	22–25	2	2	2
70–79	22–25	2	2	3
80–89	22–25	2	3	3
90–99	23–25	3	3	3
100–109	23–25	3	3	4
> 110		3	4	4

Så här tar du Ursogrix

Svälj kapslarna hela med ett glas vatten eller annan vätska. Ta kapslarna regelbundet.

Om du har problem med att svälja eller väger mindre än 47 kg finns det andra läkemedelsformer av ursodeoxicholsyra tillgängliga.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tycker att Ursogrix har för stark eller svag effekt.

Om du har tagit för stor mängd av Ursogrix

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.

Diarré kan uppstå vid överdosering. Tala om för din läkare omedelbart om du har ihållande diarré. Om du har diarré se till att du dricker tillräckligt för att återställa vätske- och saltbalansen.

Om du har glömt att ta Ursogrix

Ta inte flera kapslar nästa gång, utan fortsätt behandlingen med den ordinerade dosen.

Om du slutar att ta Ursogrix

Tala alltid med din läkare innan du avbryter behandlingen med Ursogrix eller om du tänker avbryta behandlingen i förtid.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 patienter):

- mjuk, lös avföring eller diarré.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 patienter):

- vid behandling av primär biliär kolangit: svår smärta i högra övre delen av magen, svårt tilltagande ärrbildning i levern som delvis går över efter avslutad behandling
- förkalkning av gallstenar
- nässelutslag

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Ursogrix ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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.
Varje hård kapsel innehåller 250 mg ursodeoxicholsyra.
- Övriga innehållsämnen är: majsstärkelse, kiseldioxid (E 551), magnesiumstearat (E 470B), hård gelatinkapsel (kapselhölje): titandioxid (E 171), gelatin (E 441).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, hård gelatinkapsel som innehåller vitt eller nästan vitt pulver. Kapselstorlek 0, cirka 21,7 mm x 7,64 mm.

Kapslarna är förpackade i PVC/aluminium-blister.
10 kapslar per blister.
5, 6 eller 10 blister (50, 60 eller 100 kapslar) är förpackade i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS GRINDEKS. Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettland

Lokal företrädare

Grindeks Kalceks Sverige AB
Kontinentplan 2,
23142 Trelleborg
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Ursogrix 250 mg Hartkapseln
Belgien	URSOGRIX 250 mg harde capsules
Bulgarien	Ursogrix 250 mg hard capsules Урсогрикс 250 mg твърди капсули
Tjeckien	URSOGRIX
Kroatien	URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule
Danmark	Ursogrix
Estland	URSOGRIX
Frankrike	ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE GRINDEKS 250 mg, gélule
Tyskland	Ursogrix 250 mg Hartkapseln
Grekland	Ursogrix 250 mg Σκληρά καψάκια
Ungern	Urzodezoxikólsav Grindeks 250 mg kemény kapszula
Irland	Ursogrix 250 mg hard capsules
Lettland	URSOGRIX 250 mg cietās kapsulas
Litauen	URSOGRIX 250 mg kietosios kapsulės
Nederländerna	GRINTEROL 250 mg harde capsules
Norge	URSOGRIX 250 mg harde kapsler
Polen	URSOXYN
Portugal	GRINTEROL 250 mg cápsulas duras
Rumänien	Ursogrix 250 mg capsule
Slovakien	Ursogrix 250 mg tvrdé kapsuly
Spanien	Ácido Ursodesoxicólico Grindeks 250 mg cápsulas duras
Sverige	Ursogrix 250 mg hårda kapslar
Storbritannien	Ursodeoxycholic Acid 250 mg Capsules, hard

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-09-18