

Bipacksedel: Information till användaren
Ursosan 250 mg hårda kapslar

Ursodeoxicholsyra (UDCA)

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

1. Vad Ursosan är och vad det används för

Ursosan innehåller Ursodeoxicholsyra (UDCA) som är en gallsyra som ingår i human galla i låg koncentration.

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

Ursosan 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ursosan

Ta inte Ursosan

- om du är allergisk mot Ursodeoxicholsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har akut inflammation i gallblåsa eller i gallvägar
- om du har tilltäppta gallvägar
- om du har ofta förekommande gallkolik (krampliknande smärtor i övre delen av buken)
- om du har en viss typ av gallstenar (s.k. röntgentäta kalcifierade gallstenar)
- om du har nedsatt sammandragningsförmåga i gallblåsan
- om ditt barn har gallgångsatresi (en sällsynt sjukdom där gallgångarna utanför levern inte fungerar) och har dåligt gallflöde, även efter kirurgi

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 Ursosan för upplösning av gallsten bör endast använda icke hormonella preventivmedel eftersom hormonella preventivmedel kan öka bildningen av gallsten (se även avsnitt graviditet och amning nedan).

Vid behandling av leversjukdomen primär biliär cirros 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 att öka den dagliga dosen till rekommenderad daglig dos.

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

Andra läkemedel och Ursosan:

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

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar något av följande:

- Vissa läkemedel mot sur mage (antacida som innehåller aluminiumhydroxid eller aluminiumoxid).
- Läkemedel som innehåller kolestyramin och kolestipol (används vid behandling av höga blodfetter), eftersom de kan påverka eller påverkas av behandlingen med Ursosan.
- Behandling med läkemedel som innehåller ciprofloxacin (används mot infektioner), eftersom de kan påverkas vid samtidig behandling med Ursosan.
- Behandling med läkemedel som innehåller ciklosporin (används för att dämpa immunförsvaret), eftersom upptaget av ciklosporin kan öka av behandlingen med Ursosan.
- Läkemedel som innehåller rosuvastatin (används mot höga blodfetter)
- Läkemedel som innehåller nitrendipin (används mot högt blodtryck)
- Läkemedel som innehåller dapson (används mot HIV)
- Behandling med östrogen-preparat och klofibrat, eftersom de utövar motsatt effekt jämfört med Ursosan på stenbildning i gallvägarna.

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 är okänt om Ursosan påverkar fostret. Ursosan ska inte användas under graviditet om det inte är helt nödvändigt. Innan du påbörjar behandling med Ursosan ska kontroll göras för att utesluta att du är gravid.

Kvinnor i fertil ålder

Fertila kvinnor bör endast behandlas om de använder ett säkert preventivmedel. Rådgör med din läkare om vilket preventivmedel som är mest lämpligt. Icke-hormonella eller orala lågdos-östrogen preventivmedel rekommenderas.

Om du tar Ursosan för upplösning av gallstenar måste dock effektivt icke-hormonellt preventivmedel användas eftersom orala hormonella preventivmedel kan stimulera bildningen av gallstenar.

Amning

Det är okänt om Ursosan går över i modersmjölk. Tala därför med din läkare före användning under amning. Ursosan ska inte användas under amning om det inte är helt nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du tar Ursosan

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

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

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

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

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

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)	Ursosan 250 mg hårda kapslar		
		Morgon	Middag	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

Hur Ursosan ska intas

De hårda kapslarna skall sväljas hela med vätska.

Om du har tagit för stor mängd av Ursosan

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.

Eventuella symtom är diarré.

Om du har glömt att ta Ursosan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Ursosan

Tala alltid med din läkare innan du slutar ta Ursosan.

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 fler än 1 av 100 användare): Diarré, blek avföring.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare): Svår smärta i höger övre del av magen vid behandling av leversjukdom (primär biliär cirros), försämrad funktion av levern vid behandling av leversjukdom (primär biliär cirros) som kan återgå till det normala vid avslutande av behandling, kalkinlagring i gallstenar (påvisas vid test, du får inga ytterligare symtom), nässelfeber.

Om diarré inträffar, kontakta läkare.

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ursosan ska förvaras

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 (UDCA) 250 mg.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, gelatin, titandioxid (färgämne E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit kapsel.

Blisterförpackning (PVC/PVdC/Al) med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90 eller 100 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle

140 00 Prag 4

Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-07-07.