

Bipacksedel: Information till användaren
Ursosan 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 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 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 kolangit) 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.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Ursosan

Använd inte Ursosan

- om du är allergisk (överkänslig) mot ursodeoxicholsyra eller mot något av övriga innehållsämnen i Ursosan
- 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 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 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. 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, 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.
- Behandling med östrogen-preparat (finns i vissa p-piller och läkemedel vid övergångsbesvär) eller klofibrat (mot höga blodfetter), eftersom de utövar motsatt effekt jämfört med Ursosan på stenbildning i gallvägarna.
- Behandling med läkemedel som innehåller nitrendipin (mot högt blodtryck), eftersom de kan påverkas vid samtidig behandling med Ursosan.
- Behandling med läkemedel som innehåller dapson (mot HIV), eftersom de kan påverkas vid samtidig behandling med Ursosan.
- Behandling med läkemedel som innehåller rosuvastatin (mot höga blodfetter), eftersom de kan påverkas vid samtidig behandling med Ursosan.

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.

Kontroll ska göras för att utesluta att du är gravid innan behandling med Ursosan påbörjas.

Ursosan ska inte användas under graviditet om det inte är helt nödvändigt. Kvinnor i fertil ålder skall bara behandlas med Ursosan om man samtidigt använder preventivmedel. Icke-hormonella preventivmedel eller P-piller med östrogen i låg dos rekommenderas.

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

Troligen är det mycket låga halter av Ursosan som går över i modersmjölk men tala alltid med din läkare före användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Ursosan har ingen känd påverkan av förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Ursosan

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

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:

Rekommenderad dos för vuxna är 12-16 mg/kg kroppsvikt dagligen

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

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

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 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 Ursosan ska intas

Tabletterna kan delas i två delar.

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 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. Kontakta genast din läkare om du har ihållande diarré.

Om du har glömt att ta Ursosan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, fortsätt behandlingen enligt förskriften dosering.

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 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.

Om diarré inträffar, kontakta läkare.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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: <http://www.lakemedelsverket.se>

5. Hur ska Ursosan förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ursodeoxicholsyra 500 mg.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, majsstärkelse (pregelatiniserad), natriumstärkelseglykolat (typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid och makrogol

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Förpackningar med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90 och 100 filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle

140 00 Prag 4

Tjeckien

Lokal företrädare

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Sverige

Denna bipacksedel godkändes senast 2025-08-31