

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ursochol 250 mg og 500 mg hörð hylki

Ursodeoxycholsýra

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ursochol og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ursochol
3. Hvernig nota á Ursochol
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ursochol
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ursochol og við hverju það er notað

Ursochol inniheldur virka efnið ursodeoxycholsýru sem er náttúruleg gallsýra en hún finnst í litlu magni í galli hjá mönnum.

Ursochol er notað til að leysa upp litla gallsteina og til meðferðar við lifrarsjúkdómi (frumkominni gallrásarbólgu) með því t.d. að örva gallflæði.

Hjá börnum á aldrinum 6 ára fram að 18 ára er Ursochol notað til meðhöndlunar á lifrar- og gallrásarvandamálum í tengslum við slímseigjussjúkdóm.

2. Áður en byrjað er að nota Ursochol

Ekki má nota Ursochol:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir ursodeoxycholsýru eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða bráða gallblöðrubólgu eða gallrásabólgu
- ef um er að ræða stíflu í sameiginlegri gallrás eða gallrás frá gallblöðru
- ef oft kemur fram gallsteinakveisa (krampakenndur verkur í efri hluta kviðarhols)
- ef lækinn hefur sagt að um kalkaða gallsteina sé að ræða
- ef um skerta starfsemi gallblöðru er að ræða
- ef barn með slímseigjussjúkdóm (á aldrinum 6 ára fram að 18 ára) er með skert gallflæði (lokun í gallrás).

Leitið til læknisins varðandi ofan nefndar aðstæður. Einnig skal leita til læknisins ef einhverjar af þessum aðstæðum hafa komið upp áður.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Á fyrstu þremur mánuðum meðferðar verður starfsemi lifrarinnar rannsökuð til að meta áhrif meðferðarinnar og til að greina hugsanlegar aukaverkanir í lifur.

Konur sem nota Ursochol til að leysa upp gallsteina skulu nota getnaðarvarnir án hormóna því getnaðarvarnir sem innihalda hormóna geta aukið myndun gallsteina (sjá kafla um meðgöngu og brjóstagið hér að neðan).

Hjá sjúklingum með frumkomna gallrásarbólgu geta klínísk einkenni versnað við upphaf meðferðar, t.d. getur kláði aukist. Það gerist mjög sjaldan. Í þeim tilvikum má halda meðferð áfram með minni sólarhringsskammti af Ursochol. Í hverri viku eykur lækningin smám saman sólarhringsskammtinn þar til nauðsynlegum skammti er náð.

Látið lækningin vita ef niðurgangur kemur fram því þá getur verið þörf á skammtabreytingu.

Notkun annarra lyfja samhliða Ursochol

Látið lækningin eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Það á einkum við um eftirfarandi lyf:

- kólestopól og kolestýramín (notuð til að lækka blóðfitu)
- sýrubindandi lyf (notuð við brjóstsviða) innihalda álhýdroxíð eða áloxíð

Ef notkun lyfs sem inniheldur eitthvert efnanna sem tilgreind eru hér að framan er nauðsynleg þurfa að líða að minnsta kosti 2 klst. frá því Ursochol er tekið inn eða 2 klst. þar til Ursochol er tekið inn.

- ciklósporín (dregur úr virkni ónæmiskerfisins við líffæraígræðslu)
- cíprófloxasín (notað við sýkingum)
- nítrendípín (notað við háum blóðþrýstingi)
- dapsón (notað við HIV)
- estrógen (í ákveðnum getnaðarvarnartöflum og lyfjum við tíðahvörfum)
- klóffíbrat (notað til að lækka blóðfitu)
- rosuvastatin (notað til að lækka blóðfitu)

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækningum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Áður en meðferð með Ursochol er hafin verður kannað hvort um er að ræða þungun.

Ekki skal nota Ursochol á meðgöngu nema það sé algerlega nauðsynlegt. Konur á barneignaraldri mega einungis fá meðferð með Ursochol ef þær nota getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur. Mælt er með getnaðarvörnum án hormóna eða getnaðarvarnartöflum með litlum skammti af estrógeni.

Einungis skal nota getnaðarvarnir án hormóna ef Ursochol er notað til að leysa upp gallsteina því getnaðarvarnir sem innihalda hormón geta aukið myndun gallsteina.

Ekki er þekkt hvort Ursochol berst í brjóstamjólk. Því skal leita ráða hjá lækningum fyrir notkun ef kona er með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Ekki er vitað til að Ursochol hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Ursochol

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

Hylkin skal gleypa í heilu lagi og drekka nægilegan vökva með.

Upplausn gallsteina:

Ráðlagður skammtur hjá fullorðnum er 10-12 mg/kg líkamsþyngdar á sólarhring, skipt í 2 skammta yfir daginn. Venjulega tekur það 6-24 mánuði að leysa upp gallsteina. Ef gallsteinarnir hafa ekki minnkað eftir 12 mánuði skal hætta meðferð.

6 til 10 mánuðum eftir upphaf meðferðar rannsakar lækningurinn hvort meðferðin hafi borið árangur.

Frumkomin gallrásarbólga:

Ráðlagður skammtur hjá fullorðnum er 12-16 mg/kg líkamsþyngdar á sólarhring.

Fyrstu 3 mánuði meðferðar skal taka Ursochol í dreifðum skömmtum yfir daginn.

Þegar lifrarstarfsemin batnar má taka heildarsólarhringsskammtinn einu sinni á dag, helst á kvöldin.

Ursochol má nota til ótímabundið ef um er að ræða frumkomna gallrásarbólgu.

Notkun handa börnum og unglingum

Börn með slímseigjuskúddóm á aldrinum 6 ára fram að 18 ára:

Ráðlagður skammtur er 20 mg/kg/sólarhring í 2-3 skömmtum með frekari aukningu upp í 30 mg/kg/sólarhring ef þörf krefur.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Niðurgangur getur komið fram vegna ofskömmtunar. Hafið samband við lækninginn ef niðurgangurinn er viðvarandi.

Ef gleymist að taka Ursochol

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Haldið meðferð áfram samkvæmt leiðbeiningum.

Ef hætt er að nota Ursochol

Alltaf skal ráðfæra sig við lækninginn áður en hætt er að taka Ursochol.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengar: geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- niðurgangur, mjúkar hægðir

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- slæmur verkur hægra megin í efri hluta kviðarhols meðan á meðferð við frumkominni gallrásarbólgu stendur
- skert lifrarstarfsemi versnar meðan á meðferð við frumkominni gallrásarbólgu stendur, sem gengur til baka að hluta þegar meðferð er hætt
- kölkun gallsteina
- ofsakláði

Tíðni ekki þekkt:

- kláði
- ógleðistilfinning, uppköst

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ursochol

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ursochol inniheldur

- Virka innihaldsefnið er ursodeoxycholsýra. Eitt hylki inniheldur 250 mg eða 500 mg af ursodeoxycholsýru
- Önnur innihaldsefni eru magnesíumsterat, maíssterkja, vatnsfrí kísilkvoða, títantvíoxíð (E171) og gelatína.

Lýsing á útliti Ursochol og pakkningastærðir

Hvít hylki (250 mg: u.þ.b. 8 x 22 mm, 500 mg: u.þ.b. 9 x 23 mm).

Þynna (PVC/ál):

250 mg: 25, 50, 75, 98 eða 100 hylki

500 mg: 25, 50, 75 eða 100 hylki

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmörk

Umboð á Íslandi

Artasan ehf.

Suðurhrauni 12 a

210 Garðabæ.

Lyfið er samþykkt í aðildarríkjum ESB undir eftirfarandi heitum:

Danmörk, Noregur, Ísland

Ursochol

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2026.