

Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

Ursosan 400 mg Filmtabletten

Ursodesoxycholsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Ursosan 400 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ursosan 400 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Ursosan 400 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ursosan 400 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Ursosan 400 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet

Ursodesoxycholsäure, der Wirkstoff von Ursosan 400 mg Filmtabletten, ist eine natürliche Gallensäure. Sie kommt jedoch in der menschlichen Gallenflüssigkeit nur in geringen Mengen vor.

Ursosan 400 mg Filmtabletten werden angewendet:

- zur Auflösung von Gallensteinen verursacht durch überschüssiges Cholesterin in der Gallenblase. Die Gallensteine dürfen auf dem Röntgenbild keine Schatten geben und sollten nicht größer als 15 mm im Durchmesser sein. Die Gallenblase muss trotz Gallenstein(en) funktionsfähig sein.
- zur Behandlung der Symptome einer primär biliären Cholangitis (PBC - eine chronische Erkrankung der Gallenwege, die zu Leberzirrhose führen kann) bei Patienten ohne dekompensierte Leberzirrhose (eine diffuse, chronische Lebererkrankung, bei der die krankheitsbedingt eingeschränkte Leberfunktion nicht mehr ausgeglichen werden kann).
- zur Behandlung einer Lebererkrankung im Zusammenhang mit zystischer Fibrose bei Kindern im Alter von 6 bis 18 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ursosan 400 mg Filmtabletten beachten?

Ursosan 400 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn:

- sie allergisch gegen Gallensäuren (wie z.B. Ursodesoxycholsäure) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Ihnen eine akute Entzündung der Gallenblase und der Gallenwege vorliegt.
- Ihre Gallenwege verschlossen sind (Choledochus- oder Zystikusverschluss).
- Sie unter häufigen, krampfartigen Oberbauchschmerzen (Gallenkoliken) leiden.
- Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Gallensteinverkalkung vorliegt.
- die Fähigkeit der Gallenblase, sich zusammen zu ziehen, beeinträchtigt ist.
- Ihr Kind einen Verschluss von Gallengängen (Gallengangsatresie) und nach einer Operation einen verminderten Gallenabfluss hat.

Bitte befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ursosan 400 mg Filmtabletten einnehmen.

In den ersten 3 Monaten der Behandlung sollen die Leberwerte alle 4 Wochen vom behandelnden Arzt kontrolliert werden. Danach sollten die Kontrollen alle 3 Monate durchgeführt werden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, sollte Ihr Arzt nach 6-10 Monaten bildgebende Untersuchungen der Gallenblase durchführen.

Wenn Sie Ursosan 400 mg Filmtabletten zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie östrogenhaltige Arzneimittel einnehmen, da diese Medikamente die Bildung von Gallensteinen fördern können.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Behandlung der PBC einnehmen, können sich die Symptome (z.B. Juckreiz) in seltenen Fällen zu Beginn der Behandlung verstärken. In diesem Fall sollten Sie mit Ihrem Arzt über eine Verminderung der Anfangsdosis sprechen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie unter Durchfall leiden, denn dies erfordert möglicherweise eine Verminderung der Dosis oder ein Absetzen der Behandlung.

Kinder und Jugendliche

Ursosan 400 mg Filmtabletten sind aufgrund der Stärke der Tabletten nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet.

Einnahme von Ursosan 400 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen einnehmen/anwenden.

Die Wirkung dieser Arzneimittel kann sich verändern (Wechselwirkungen):

Die Wirksamkeit von Ursosan 400 mg Filmtabletten kann durch Einnahme folgender Arzneimittel abgeschwächt sein:

- Colestyramin, Colestipol (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte) oder Aluminiumhydroxid-haltige, Smektit- (Tonerde-)haltige Antazida (magensäurebindende Mittel): Wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das einen dieser Wirkstoffe enthält, sollte die Einnahme mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Ursosan 400 mg Filmtabletten erfolgen.

Ursosan 400 mg Filmtabletten können die Wirksamkeit folgender Arzneimittel abschwächen:

- Ciprofloxacin, Dapson (Antibiotika), Nitrendipin (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) und andere Arzneimittel, die auf ähnliche Art abgebaut werden: Möglicherweise wird der Arzt die Dosis dieser Arzneimittel verändern.

Eine Veränderung der Wirkung folgender Arzneimittel durch die Einnahme von Ursosan 400 mg Filmtabletten ist möglich:

- Ciclosporin (ein Arzneimittel, welches das Immunsystem hemmt): Wenn Sie mit Ciclosporin behandelt werden, sollte die Ciclosporin-Konzentration im Blut durch den Arzt überprüft werden. Gegebenenfalls nimmt Ihr Arzt eine Dosisanpassung vor.
- Rosuvastatin (ein Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Cholesterinwerte und damit verbundener Erkrankungen).

Wenn Sie Ursosan 400 mg Filmtabletten zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie gleichzeitig östrogenhaltige Arzneimittel (z.B. die „Pille“) einnehmen oder bestimmte Arzneimittel zur Cholesterinsenkung, die z.B. Clofibrat enthalten. Diese Arzneimittel können die Bildung von Gallensteinen fördern und dadurch der Auflösung von Gallensteinen durch Ursosan 400 mg Filmtabletten entgegenwirken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur sehr begrenzte Daten aus der Anwendung von Ursodesoxycholsäure bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine fruchtschädigende Wirkung gezeigt. Sie dürfen Ursosan 400 mg Filmtabletten während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, dies ist absolut erforderlich.

Frauen im gebärfähigen Alter

Auch wenn Sie nicht schwanger sind, halten Sie diesbezüglich Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten nur dann behandelt werden, wenn sie gleichzeitig zuverlässige empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden: Nicht-hormonelle, empfängnisverhütende Maßnahmen oder über den Mund einzunehmende Empfängnisverhütungsmittel mit einem niedrigen Östrogengehalt werden empfohlen. Wenn Sie jedoch Ursosan 400 mg Filmtabletten zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, sollten Sie wirksame nicht-hormonelle, empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden, da hormonelle Empfängnisverhütungsmittel die Bildung von Gallensteinen fördern können.

Vor Beginn der Behandlung muss Ihr Arzt das mögliche Bestehen einer Schwangerschaft ausschließen.

Stillzeit

Gemäß weniger dokumentierter Fälle von stillenden Frauen ist der Ursodesoxycholsäure-Spiegel in der Muttermilch sehr niedrig und wahrscheinlich sind bei gestillten Säuglingen keine schädlichen Reaktionen zu erwarten.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierexperimentelle Studien zeigten keinen Einfluss von Ursodesoxycholsäure auf die Fortpflanzungsfähigkeit. Bisher stehen keine Daten bezüglich eines Einflusses von Ursodesoxycholsäure auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit zur Verfügung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

Ursosan 400 mg Filmtabletten enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Ursosan 400 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen

Dosierung

Die empfohlene Dosis ist ca. 10 mg Ursodesoxycholsäure pro kg Körpergewicht (KG) täglich, entsprechend:

bis 50 kg	1 Filmtablette
51 bis 70 kg	1 ½ Filmtabletten
71 bis 90 kg	2 Filmtabletten
91 bis 110 kg	2 ½ Filmtabletten
über 110 kg	3 Filmtabletten

Falls Sie weniger als 47 kg wiegen bzw. Ursosan 400 mg Filmtabletten nicht schlucken können, stehen Ihnen andere Formulierungen mit Ursodeoxycholsäure zur Verfügung.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tabletten ganz (unzerkaut) mit etwas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit. Nehmen Sie die Tabletten abends vor dem Schlafengehen ein. Nehmen Sie Ihres Arzneimittel regelmäßig ein. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Gallensteinauflösung beträgt in der Regel 6-24 Monate. Falls nach 12 Monaten keine Verkleinerung der Gallensteine eingetreten ist, sollte die Behandlung nicht weitergeführt werden. Der Erfolg der Behandlung sollte vom Arzt alle 6 Monate überprüft werden. Bei den Nachuntersuchungen sollte auch darauf geachtet werden, ob zwischenzeitlich eine Verkalkung der Gallensteine aufgetreten ist. Wenn dies der Fall ist, wird Ihr Arzt die Behandlung beenden.

Zur Behandlung der primär biliären Cholangitis (chronisch entzündliche Erkrankung der Gallenwege)

Dosierung

Die Tagesdosis hängt vom Körpergewicht ab und reicht von 1 ½ bis 4 Filmtabletten. Während der ersten 3 Monate der Behandlung sollten Sie Ursosan 400 mg Filmtabletten morgens, mittags und abends einnehmen. Mit Verbesserung der Leberwerte kann die Tagesdosis einmal täglich abends eingenommen werden. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel regelmäßig ein.

Körper- gewicht (kg)	Ursosan 400 mg Filmtabletten			
	erste 3 Monate			danach
	morgens	mittags	abends	abends (1 x täglich)
47 - 50	½	½	½	1 ½
51 - 62	½	½	1	2
63 - 78	½	½	1 ½	2 ½
79 - 93	½	1	1 ½	3
94 - 109	1	1	1 ½	3 ½
über 110	1	1	2	4

Falls Sie weniger als 47 kg wiegen bzw. Ursosan 400 mg Filmtabletten nicht schlucken können stehen Ihnen andere Formulierungen (Suspension) mit Ursodeoxycholsäure zur Verfügung.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tabletten ganz (unzerkaut) mit einem Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Ursosan 400 mg Filmtabletten bei primär biliärer Cholangitis ist zeitlich nicht begrenzt.

Hinweis:

Falls Sie an einer primär biliären Cholangitis leiden, können sich zu Beginn der Behandlung die Symptome Ihrer Krankheit, z.B. der Juckreiz, verschlechtern. Dies kommt nur in seltenen Fällen vor. In diesem Fall kann die Therapie mit einer verringerten Dosis Ursosan 400 mg Filmtabletten täglich weitergeführt werden. Ihr Arzt wird dann die tägliche Dosis Woche für Woche erhöhen, bis die notwendige Dosis wieder erreicht ist.

Anwendung bei Kindern (von 6 bis 18 Jahren) zur Behandlung einer Lebererkrankung im Zusammenhang mit zystischer Fibrose

Dosierung

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 20 mg pro kg Körpergewicht, aufgeteilt in 2-3 Gaben. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf 30 mg pro kg Körpergewicht täglich steigern.

Körpergewicht [kg]	Tagedosis (mg/kg KG)	Ursosan 400 mg Filmtabletten		
		morgens	mittags	abends
20 - 23	17-20	½	--	½
24 - 32	19-25	½	½	½
33 - 39	21-24	½	½	1
40 - 49	20-25	½	½	1 ½
50 - 59	20-24	½	1	1 ½
60 - 69	20-23	1	1	1 ½
70 - 79	20-23	1	1 ½	1 ½
80 - 89	20-23	1 ½	1 ½	1 ½
90 - 99	20-22	1 ½	1 ½	2
100 - 109	20-22	1 ½	2	2
>110	≤22	2	2	2

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ursosan 400 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ursosan 400 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung können Durchfälle auftreten. Bei anhaltenden Durchfällen informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Bei Durchfall sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, um den Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt auszugleichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ursosan haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

Wenn Sie die Einnahme von Ursosan 400 mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ursosan 400 mg Filmtabletten abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Ursosan 400 mg Filmtabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- breiartiger Stuhlgang oder Durchfall.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- bei der Behandlung der primär biliären Cholangitis: starke Schmerzen im rechten Oberbauch, starke Verschlechterung (Dekompensation) der Leberzirrhose, die sich nach Absetzen der Therapie wieder teilweise bessert;
- Verkalkung von Gallensteinen;
- Nesselsucht (Urtikaria).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Juckreiz;
- Übelkeit, Erbrechen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Ursosan 400 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ursosan 400 mg Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Ursodesoxycholsäure. Jede Filmtablette enthält 400 mg Ursodesoxycholsäure.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (E468), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E470b),
 - Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol.

Wie Ursosan 400 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ursosan 400 mg Filmtabletten sind fast weiße, längliche Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe und 12 mm Durchmesser. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ursosan 400 mg Filmtabletten sind in Packungen zu 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Prag 4, Tschechien

Örtlicher Vertreter

Truvion Healthcare N.V., Walgoedstraat 12 A, 9140 Temse, Belgien

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

BE: BE591093

LU: 2021110213

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande	Ursonorm 400 mg filmomhulde tabletten
Belgien	Ursosan 400 mg Filmtabletten
Finnland	URSOSAN 400mg kalvopäällysteinen tabletti
Irland	Prousan 400mg film-coated tablets
Luxemburg	Ursosan 400mg comprimés pelliculés
Vereinigtes Königreich	Ursonorm 400mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2026