

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ursodeoxycholic acid amdipharm 250 mg Hartkapseln**

#### Ursodeoxycholsäure

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was sind Ursodeoxycholsäure-Kapseln und wofür werden sie angewendet?**

Ursodeoxycholsäure-Kapseln enthalten den Wirkstoff Ursodeoxycholsäure, eine natürlich vorkommende Gallensäure, die in der menschlichen Gallenflüssigkeit in geringen Mengen vorkommt.

Ursodeoxycholsäure-Kapseln werden angewendet

- zur Behandlung einer Erkrankung, bei der die Gallengänge in der Leber geschädigt sind, was zu einer Ansammlung von Galle führt. Dies kann in der Leber zur Narbenbildung führen. Die Leber sollte nicht so stark geschädigt sein, dass sie nicht mehr richtig funktioniert. Diese Erkrankung nennt man primäre biliäre Zirrhose (PBC).
- zur Auflösung von Gallensteinen, die sich durch eine zu hohe Konzentration an Cholesterin in der Gallenblase bilden, wenn die Gallensteine auf dem Röntgenbild nicht sichtbar sind (sichtbare Gallensteine lösen sich nicht auf) und nicht mehr als 15 mm Durchmesser haben. Die Gallenblase muss trotz Gallenstein(en) noch funktionsfähig sein.
- bei Kindern zwischen 6 und 18 Jahren zur Behandlung von Leberproblemen, die mit einer Erkrankung namens Mukoviszidose einhergehen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ursodeoxycholsäure-Kapseln beachten?**

**Ursodeoxycholsäure-Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ursodeoxycholsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Gallensäuren sind
- wenn Ihre Gallenblase nicht richtig funktioniert
- wenn Ihr Arzt Sie informiert hat, dass Sie kalkhaltige Gallensteine haben (die auf Röntgenbildern sichtbar sind)
- wenn Sie eine akute Entzündung der Gallenblase oder Gallenwege haben
- wenn Sie eine Blockade des Ductus choledochus oder eines Ductus cysticus (Verschluss der Gallenwege) haben

- wenn Sie häufige krampfartige Schmerzen im Oberbauch haben (Gallenkolik)
- wenn bei Kindern ein Verschluss der Gallenwege (Gallengangatresie) vorliegt und der Gallenfluss auch nach einer Operation nicht ausreicht

Fragen Sie Ihren Arzt nach den oben aufgeführten Erkrankungen. Fragen Sie auch, wenn Sie in der Vergangenheit an einer dieser Erkrankungen gelitten haben oder wenn Sie unsicher sind, ob Sie eine von diesen Erkrankungen haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ursodeoxycholsäure-Kapseln einnehmen.

Ihr Arzt muss in den ersten drei Monaten der Behandlung regelmäßig alle vier Wochen Ihre Leberfunktion untersuchen. Danach sollte dies alle drei Monate stattfinden.

Bei der Behandlung der primären biliären Zirrhose (PBC) kann es in seltenen Fällen bei Behandlungsbeginn zu einer Verschlimmerung der Symptome kommen. Sollte dies geschehen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Verringerung Ihrer Anfangsdosis.

Bei der Einnahme zum Auflösen von Gallensteinen muss Ihr Arzt nach den ersten 6-10 Monaten der Behandlung eine Untersuchung Ihrer Gallenblase durchführen lassen.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Durchfall haben, da dann möglicherweise die Dosis verringert oder die Behandlung abgebrochen werden muss.

### **Einnahme von Ursodeoxycholsäure-Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Eine verminderte Wirkung der folgenden Arzneimittel ist möglich, wenn Sie Ursodeoxycholsäure-Kapseln einnehmen:

- Colestyramin, Colestipol (zur Senkung der Blutfette) oder Antazida, die Aluminiumhydroxid oder Smektit (Aluminiumoxid) enthalten. Wenn Sie Arzneimittel einnehmen müssen, die einen dieser Wirkstoffe enthalten, müssen Sie diese mindestens zwei Stunden vor oder nach den Ursodeoxycholsäure-Kapseln einnehmen.
- Ciprofloxacin und Dapson (Antibiotika), Nitrendipin (zur Behandlung von Bluthochdruck). Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis dieser Arzneimittel anpassen.

Eine veränderte Wirkung der folgenden Arzneimittel ist möglich, wenn Sie Ursodeoxycholsäure-Kapseln einnehmen:

- Ciclosporin (zur Verringerung der Aktivität des Immunsystems). Wenn Sie mit Ciclosporin behandelt werden, sollte Ihr Arzt die Menge an Ciclosporin in Ihrem Blut überprüfen. Bei Bedarf wird Ihr Arzt die Dosis anpassen.
- Rosuvastatin (bei hohem Cholesterinspiegel und damit verbundenen Erkrankungen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie den Cholesterinspiegel im Blut senkende Mittel wie Clofibrat oder Arzneimittel, die Östrogen enthalten, anwenden, insbesondere wenn Sie Ursodeoxycholsäure-Kapseln zum Auflösen von Gallensteinen einnehmen, da diese Arzneimittel die Bildung von Gallensteinen fördern können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Sie dürfen Ursodeoxycholsäure-Kapseln während der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für unbedingt notwendig.

#### Gebärfähige Frauen

Auch wenn Sie nicht schwanger sind, sollten Sie diese Möglichkeit mit Ihrem Arzt besprechen. Vor Beginn der Behandlung mit Ursodeoxycholsäure-Kapseln wird Ihr Arzt überprüfen, dass Sie nicht schwanger sind, und Ihre Verhütungsmethode besprechen, um sicherzustellen, dass diese ausreichend ist.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ursodeoxycholsäure in die Muttermilch abgegeben wird. Sprechen Sie vor der Einnahme daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

### **3. Wie sind Ursodeoxycholsäure-Kapseln 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 Behandlung von primärer biliärer Zirrhose (chronische Entzündung der Gallengänge):**

##### *Dosierung*

In den ersten drei Monaten der Behandlung sollten Sie Ursodeoxycholsäure-Kapseln morgens, mittags und abends einnehmen. Mit Verbesserung der Leberfunktionwerte kann die tägliche Gesamtdosis einmal täglich abends eingenommen werden.

Körpergewicht KG (kg)	Tägliche Dosis (mg/kg KG)	Ursodeoxycholsäure 250 mg Kapseln			
		Erste 3 Monate			Danach
		Morgens	Mittags	Abends	Abends (einmal täglich)
47 – 62	12 – 16	1	1	1	3
63 – 78	13 – 16	1	1	2	4
79 – 93	13 – 16	1	2	2	5
94 – 109	14 – 16	2	2	2	6
Über 110		2	2	3	7

##### *Wie sind Ursodeoxycholsäure-Kapseln einzunehmen?*

Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit. Nehmen Sie das Arzneimittel regelmäßig ein.

##### *Behandlungsdauer*

Die Anwendung von Ursodeoxycholsäure-Kapseln bei PBC ist zeitlich nicht begrenzt.

#### **Gallensteinauflösung:**

##### *Dosierung*

Empfohlene Dosis bei Erwachsenen: 10 mg/kg Körpergewicht pro Tag wie folgt:

50-62 kg: 2 Kapseln täglich

63-85 kg: 3 Kapseln täglich

86-120 kg: 4 Kapseln täglich

##### *Wie sind Ursodeoxycholsäure-Kapseln einzunehmen?*

Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit. Nehmen Sie die Kapseln abends vor dem Schlafengehen ein. Nehmen Sie das Arzneimittel regelmäßig ein.

##### *Behandlungsdauer*

Die Dauer der Gallensteinauflösung beträgt im Allgemeinen 6-24 Monate. Falls nach 12 Monaten keine Verkleinerung der Gallensteine aufgetreten ist, sollte die Therapie nicht weitergeführt werden.

Die Wirksamkeit der Behandlung sollte alle sechs Monate von Ihrem Arzt überprüft werden. Bei jeder dieser Nachuntersuchungen sollte überprüft werden, ob seit dem letzten Mal eine Einlagerung von Kalzium zu einer Verhärtung der Steine geführt hat. Sollte dies der Fall sein, wird Ihr Arzt die Behandlung beenden.

### **Beide Indikationen:**

#### *Anwendung bei älteren Patienten:*

Es gibt keine Hinweise darauf, dass eine Anpassung der Erwachsenenendosis erforderlich ist; Ihr Arzt wird Ihr Alter und Ihren Gesundheitszustand jedoch berücksichtigen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Verabreichung von Ursodeoxycholsäure-Kapseln basiert auf dem Körpergewicht und der zu behandelnden Erkrankung.

### **Anwendung bei Kindern (zwischen 6 und 18 Jahren) zur Behandlung von Lebererkrankungen bei zystischer Fibrose:**

#### *Dosierung*

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 20 mg pro kg Körpergewicht in 2-3 aufgeteilten Dosen. Ihr Arzt kann die Dosis auf 30 mg pro kg Körpergewicht weiter erhöhen, falls erforderlich.

Körpergewicht KG (kg)	Tägliche Dosis (mg/kg KG)	Ursodeoxycholsäure 250 mg Kapseln		
		Morgens	Mittags	Abends
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

#### *Wie sind Ursodeoxycholsäure-Kapseln einzunehmen?*

Nehmen Sie die Kapseln zwei- bis dreimal täglich wie angewiesen ein. Nehmen Sie die Kapseln regelmäßig ein.

#### *Behandlungsdauer*

Die Behandlung kann bei Kindern mit zystischer Fibrose bei Leber- und Gallenerkrankungen langfristig (bis zu 12 Jahre) fortgesetzt werden.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung der Ursodeoxycholsäure-Kapseln zu schwach oder zu stark ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ursodeoxycholsäure eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung kann Durchfall verursachen. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie anhaltenden Durchfall haben. Achten Sie darauf, genug Flüssigkeit zu trinken, wenn Sie an Durchfall leiden, um Ihr Flüssigkeits- und Elektrolytgleichgewicht aufrechtzuerhalten.

Antigiftzentrum: Wenn Sie eine größere Menge von Ursodeoxycholic acid amdipharm 250 mg Hartkapseln angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ursodeoxycholsäure vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung in der verschriebenen Dosis fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ursodeoxycholsäure abbrechen**

Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie sich entscheiden, die Behandlung mit Ursodeoxycholsäure-Kapseln zu unterbrechen oder Ihre Behandlung frühzeitig zu beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

*Häufig: kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten*

- weicher, ungeformter Stuhl oder Durchfall.

*Sehr selten: kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten*

- während der Behandlung von PBC: starke Schmerzen im rechten Oberbauch, starke Verschlechterung narbiger Leberveränderungen - dies klingt nach Absetzen der Behandlung teilweise ab.
- Verhärtung von Gallensteinen durch Einlagerung von Kalzium. Dies verursacht keine zusätzlichen Symptome, kann aber in Untersuchungen nachgewiesen werden.
- Nesselsucht (Urtikaria).

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://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 Ursodeoxycholsäure-Kapseln aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Ursodeoxycholsäure-Kapseln enthalten:**

- Der Wirkstoff ist Ursodeoxycholsäure. Jede Kapsel enthält 250 mg Ursodeoxycholsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind Magnesiumstearat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E171) und Gelatine.

### **Wie Ursodeoxycholsäure-Kapseln aussehen und Inhalt der Packung**

Hartgelatinekapseln mit weißem Körper und Kappe, die Pulver enthalten. Die Größe der Kapseln ist 21,7 ± 0,3 mm.

Blister (PVC/Alu): 25, 50, 60, 75, 100 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Zulassungsnummer**

BE489217

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

### **Hersteller**

ABC FARMACEUTICI S.p.A.

Via Cantone Moretti, 29 (loc. LOCALITA' SAN BERNARDO)

10015, IVREA (TO)

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Amdipharm Limited

Unit 17

Northwood House

Northwood Crescent

Northwood

Dublin 9

D09 V504

Irland

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

Belgien: Ursodeoxycholic acid amdipharm 250 mg gélules

Irland: Ursodeoxycholic acid 250 mg capsules, hard

Luxemburg: Ursodeoxycholic acid 250 mg gélules

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Ursodeoxycholic acid 250 mg capsules, hard

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.**