

Bipacksedel: Information till användaren

Ursodeoxycholic acid Orion

250 mg hårda kapslar
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 läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ursodeoxycholic acid Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ursodeoxycholic acid Orion
3. Hur du använder Ursodeoxycholic acid Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ursodeoxycholic acid Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ursodeoxycholic acid Orion är och vad det används för

Ursodeoxycholic acid Orion innehåller den aktiva substansen ursodeoxicholsyra som är en naturligt förekommande gallsyra som finns i små mängder i gallan hos människa.

Ursodeoxycholic acid Orion används för att lösa upp små gallstenar samt vid en leversjukdom (primär biliär cirrhos) för att bland annat stimulera gallflödet.

Hos barn mellan 6 och 18 år används Ursodeoxycholic acid Orion till att behandla lever-galla sjukdomar i samband med cystisk fibros.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Ursodeoxycholic acid Orion

Använd inte Ursodeoxycholic acid Orion

- om du är allergisk mot ursodeoxicholsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
 - om du har akut inflammation i gallblåsan eller gallvägarna.
 - om du har stopp i gemensamma gallgången eller gallgångarna.
 - om du ofta har gallkolik (krampliknande smärtor i övre delen av buken).
 - om din läkare har sagt att du har förkalkade gallstenar
 - om du har minskad funktion av gallblåsan.
 - om ditt barn har minskat gallflöde (gallgångsatresi).
- Fråga din läkare om ovan nämnda tillstånd. Fråga också din läkare om du tidigare haft något av dessa tillstånd.

Varningar och försiktighet

Under de tre första månaderna av behandlingen kommer funktionen av din lever testas för att se att behandlingen fungerar och för att upptäcka biverkningar i levern.

Kvinnor som tar Ursodeoxycholic acid Orion för upplösning av gallsten bör endast använda icke hormonella preventivmedel eftersom hormonella preventivmedel kan öka bildningen av gallsten (se även avsnitt graviditet, amning och fertilitet nedan).

Vid behandling av leversjukdomen primär biliär cirrhos kan i sällsynta fall vissa symptom (t.ex. klåda) förvärras i början av behandlingen. 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 Ursodeoxycholic acid Orion kan behöva ändras.

Andra läkemedel och Ursodeoxycholic acid Orion

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

Det är särskilt viktigt om du tar följande läkemedel:

- kelestipol och kolestyramin (mot höga blodfetter)
- antacida (mot sur mage) som innehåller aluminiumhydroxid eller aluminiumoxid.

Om det är nödvändigt att använda ett läkemedel innehållande någon av de substanser som nämns ovan måste läkemedlet tas 2 timmar före eller efter Ursodeoxycholic acid Orion.

- ciklosporin (för att minska effekten av immunsystemet vid transplatationer)
- ciprofloxacin (mot infektion)
- nitrendipin (mot högt blodtryck)
- dapson (mot HIV)

- östrogena hormoner (finns i vissa p-piller och läkemedel vid övergångsbesvär)
- klofibrat (mot höga blodfetter)
- rosuvastatin (mot höga blodfetter)

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.

Innan du påbörjar behandling med Ursodeoxycholic acid Orion ska kontroll göras för att utesluta att du är gravid.

Ursodeoxycholic acid Orion ska inte användas under graviditet om det inte är helt nödvändigt. Kvinnor i fertil ålder ska behandlas endast om de använder preventivmedel. Icke-hormonella preventivmedel eller lågdos-östroger P-piller rekommenderas.

Om du tar Ursodeoxycholic acid Orion för upplösning av gallstenar måste dock icke-hormonella preventivmedel användas eftersom hormonella preventivmedel kan öka bildningen av gallstenar.

Det är okänt om Ursodeoxycholic acid Orion går över i modersmjölken. Fråga därför din läkare om råd innan du tar Ursodeoxycholic acid Orion om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

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

**Ursodeoxycholic acid Orion innehåller Kapselinnehåll:
majsstärkelse, kolloidalt hydrerat kisel, magnesiumstearat.
Kapselskal: titandioxid (E171), gelatin**

3. Hur du använder Ursodeoxycholic acid Orion

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

De hårda kapslarna skall sväljas hela med vätska.

Upplösning av gallstenar: Rekommenderad dos för vuxna är 10-12 mg/kg kroppsvikt dagligen uppdelat på 2 doseringstillfällen. Generellt tar det 6-24 månader att lösa upp gallsten. Om storleken på gallstenen inte minskat efter 12 månader bör behandlingen avbrytas. 6 till 10 månader efter påbörjad behandling kommer din läkare att utföra ett test för att se om behandlingen har varit framgångsrik.

Primär biliär cirrhos: Rekommenderad dos för vuxna är 12-16 mg/kg kroppsvikt dagligen. Under de 3 första månaderna av behandlingen, ska Ursodeoxycholic acid Orion tas i uppdelade doser över dagen. Då levervärdena förbättrats kan den dagliga dosen intas en gång dagligen, företrädesvis på kvällen.

Användningen av Ursodeoxycholic acid Orion vid behandling av primär biliär cirrhos kan fortsätta under obegränsad tid.

Användning för barn och ungdomar

Barn med cystisk fibros i åldern 6 till 18 år:

Den rekommenderade dosen är 20 mg/kg/dag uppdelat på 2-3 doseringstillfällen. Uppträppning till 30 mg/kg/dag om nödvändigt.

Om du använt för stor mängd av Ursodeoxycholic acid Orion

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 symptom är diarré vid överdosering av Ursodeoxycholic acid Orion.

Om du har glömt att använda Ursodeoxycholic acid Orion

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Fortsätt behandlingen enligt ordination.

Om du slutar att använda Ursodeoxycholic acid Orion

Tala alltid med din läkare innan du slutar ta Ursodeoxycholic acid Orion.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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 cirrhos).
- Försämrad funktion av levern vid behandling av leversjukdom (primär biliär cirrhos) som kan återgå till det normala vid avslutande av behandling.
- Kalkinlagring i gallstenar
- Nässelutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till;

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ursodeoxycholic acid Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 ° C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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. En hård kapsel innehåller 250 mg ursodeoxicholsyra.
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: majsstärkelse, kolloidalt hydrerat kisel, magnesiumstearat.
Kapselskal: titandioxid (E171), gelatin

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, hård gelatinkapsel, cirka 21,7 mm x 7,64 mm stor, innehållande vitt eller nästan vitt pulver.

PVC/Aluminiumblister: 25, 50, 75, 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Joint Stock Company "Grindeks"
Krustpils Street 53
Riga
LV 1057
Lettland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-01-07