

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

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

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

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

Ursonorm 400 mg Filmtabletten werden angewendet:

- Zur Auflösung von Gallensteinen verursacht durch überschüssiges Cholesterin in der Gallenblase (bei Patienten, für die eine Operation keine Option ist). 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 primär biliären Cholangitis (PBC), einer Erkrankung bei der die Gallenwege in der Leber geschädigt werden, was zu einem Aufstau von Galle führt. Dies kann zu einer Vernarbung der Leber führen (Leberzirrhose). Die Leber sollte nicht so stark geschädigt sein, dass sie nicht mehr richtig funktioniert.

Kinder und Jugendliche

- Zur Behandlung einer Lebererkrankung im Zusammenhang mit zystischer Fibrose bei Kindern im Alter von 6 Jahren bis unter 18 Jahren.

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

**Ursonorm 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.
- Ihre Gallenblase nicht richtig funktioniert.
- Ihr Kind einen Verschluss von Gallengängen (Gallengangsatresie) und nach einer Operation einen verminderten Gallenabfluss hat.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ursonorm 400 mg Filmtabletten einnehmen. Ursonorm 400 mg Filmtabletten sollen unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

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 Ursonorm 400 mg Filmtabletten zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie östrogenhaltige Arzneimittel einnehmen (z.B. hormonelle Empfängnisverhütungsmittel („Pille")), 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**

Für die Anwendung von Ursonorm 400 mg Filmtabletten bestehen keine Altersbegrenzungen. Die Anwendung von Ursonorm 400 mg Filmtabletten richtet sich nach dem Körpergewicht und der Erkrankung.

### **Einnahme von Ursonorm 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):

Eine **Abschwächung der Wirkung** von Ursonorm 400 mg Filmtabletten durch Einnahme folgender Arzneimittel ist möglich:

- 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 Ursonorm 400 mg Filmtabletten erfolgen.

Eine **Abschwächung der Wirkung** folgender Arzneimittel durch Einnahme von Ursonorm 400 mg Filmtabletten ist möglich:

- 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 Ursonorm 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 Ursonorm 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 Ursonorm 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 Ursonorm 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 Ursonorm 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.

#### **Ursonorm 400 mg Filmtabletten enthalten Natrium (Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A))**

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

### 3. Wie sind Ursonorm 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.

Die empfohlene Dosis ist:

#### 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 - 70 kg  | 1 ½ Filmtabletten |
| 71–90 kg    | 2 Filmtabletten   |
| 91–110 kg   | 2 ½ Filmtabletten |
| über 110 kg | 3 Filmtabletten   |

Falls Sie weniger als 47 kg wiegen bzw. Ursonorm 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 etwas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit. Nehmen Sie die Tabletten abends vor dem Schlafengehen ein. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel regelmäßig ein.

##### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Gallensteinauflösung beträgt im Allgemeinen 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 2 bis 4 Filmtabletten.

| Körpergewicht (kg) | Ursonorm 400 mg Filmtabletten |         |        | danach<br>abends<br>(1x täglich) |
|--------------------|-------------------------------|---------|--------|----------------------------------|
|                    | erste 3 Monate                |         |        |                                  |
|                    | morgens                       | mittags | abends |                                  |
| 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. Ursonorm 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 etwas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit. Während der ersten 3 Monate der Behandlung sollten Sie Ursonorm 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.

### **Dauer der Anwendung**

Die Anwendung von Ursonorm 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 Ursonorm 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 Jahren bis unter 18 Jahren) zur Behandlung einer Lebererkrankung im Zusammenhang mit zystischer Fibrose**

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) | Ursonorm 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       | 1½     |
| 50 – 59            | 20-24                | ½                             | 1       | 1½     |
| 60 – 69            | 20-23                | 1                             | 1       | 1½     |
| 70 – 79            | 20-23                | 1                             | 1½      | 1½     |
| 80 – 89            | 20-23                | 1½                            | 1½      | 1½     |
| 90 – 99            | 20-22                | 1½                            | 1½      | 2      |
| 100 – 109          | 20-22                | 1½                            | 2       | 2      |
| >110               | ≤22                  | 2                             | 2       | 2      |

Falls Sie Ursonorm 400 mg Filmtabletten nicht schlucken können, stehen Ihnen andere Formulierungen (Suspension) mit Ursodeoxycholsäure zur Verfügung.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ursonorm 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 die Einnahme von Ursonorm 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 Ursonorm 400 mg Filmtabletten abbrechen**

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Ursonorm 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).

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

**5. Wie sind Ursonorm 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 Ursonorm 400 mg Filmtabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Ursodesoxycholsäure. Jede Filmtablette enthält 400 mg Ursodesoxycholsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich],
  - Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 400.

**Wie Ursonorm 400 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Ursonorm 400 mg Filmtabletten sind fast weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer beidseitigen Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ursonorm 400 mg Filmtabletten sind in Packungen zu 10, 20, 30, 50, 60, 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 Praha 4

Tschechische Republik

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|                       |                                       |
|-----------------------|---------------------------------------|
| Deutschland           | Ursonorm 400 mg Filmtabletten         |
| Österreich            | Ursonorm 400 mg Filmtabletten         |
| Tschechische Republic | URSOSAN                               |
| Polen                 | Proursan                              |
| Slowakei              | URSOSAN 400 mg filmom obalené tablety |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2023.**