
Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ursopuren 250 mg Hartkapseln

Ursodesoxycholsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Ursopuren 250 mg Hartkapseln und wofür werden sie angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ursopuren 250 mg Hartkapseln beachten?**
 - 3. Wie sind Ursopuren 250 mg Hartkapseln einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie sind Ursopuren 250 mg Hartkapseln aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was sind Ursopuren 250 mg Hartkapseln und wofür werden sie angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Ursodesoxycholsäure – eine natürliche Gallensäure. Sie kommt jedoch in der menschlichen Gallenflüssigkeit nur in geringen Mengen vor.

Ursopuren 250 mg Hartkapseln werden angewendet:

- zur Auflösung von Gallensteinen, die aus Cholesterin bestehen. Die Gallensteine dürfen auf dem Röntgenbild keine Schatten geben und sollten nicht größer als 15 mm im Durchmesser sein. Außerdem muss die Gallenblase trotz Gallenstein(en) funktionsfähig sein.
- zur Behandlung einer Magenschleimhautentzündung infolge des Rückflusses von Gallensäuren (Gallenrefluxgastritis).
- zur symptomatischen Behandlung der primär biliären Cholangitis (PBC – chronische Erkrankung der Gallenwege, bis hin zur Leberzirrhose), bei Patienten ohne dekompensierte Leberzirrhose (diffuse chronische Lebererkrankung, bei der die krankheitsbedingte Minderleistung der Leber nicht mehr ausgeglichen werden kann).
- zur Behandlung einer Lebererkrankung im Zusammenhang mit zystischer Fibrose (Mukoviszidose) bei Kindern im Alter von 6 Jahren bis unter 18 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ursopuren 250 mg Hartkapseln beachten?

Ursopuren 250 mg Hartkapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gallensäuren (wie z.B. Ursodesoxycholsäure) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine akute Entzündung der Gallenblase und der Gallenwege vorliegt.
- wenn Ihre Gallenwege verschlossen sind (Choledochus- oder Zystikusverschluss).
- wenn Sie unter häufigen, krampfartigen Oberbauchschmerzen leiden (Gallenkoliken).
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Gallensteinverkalkung vorliegt.
- wenn bei Ihnen die Fähigkeit der Gallenblase, sich zusammenzuziehen, beeinträchtigt ist.
- wenn Ihr Kind einen Verschluss von Gallengängen und auch noch nach einer Operation einen verminderten Gallenabfluss (Gallengangsatresie) 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 Ursopuren 250 mg Hartkapseln einnehmen. Ursopuren 250 mg Hartkapseln sollen unter ärztlicher Kontrolle eingenommen 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 eine Frau sind und dieses Arzneimittel zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, sollten Sie wirksame nicht-hormonelle, empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden, da hormonelle Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) 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 mit Ursopuren 250 mg Hartkapseln.

Kinder

Für die Anwendung von Ursopuren 250 mg Hartkapseln bestehen keine Altersbegrenzungen, außer bei Mukoviszidose (Alter 6 Jahre bis unter 18 Jahre).

Einnahme von Ursopuren 250 mg Hartkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung dieser Arzneimittel kann sich verändern (Wechselwirkungen):

Eine **Abschwächung der Wirkung** von Ursopuren 250 mg Hartkapseln ist möglich, wenn es zusammen mit den folgenden Arzneimitteln eingenommen wird:

- 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 zeitversetzt, mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Ursopuren 250mg Hartkapseln, erfolgen.

Eine **Abschwächung der Wirkung** folgender Arzneimittel durch Einnahme von Ursopuren 250mg Hartkapseln 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 Einnahme von Ursopuren 250mg Hartkapseln 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 Blutfettwerte).

Wenn Sie Ursopuren 250 mg Hartkapseln 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 Ursopuren 250 mg Hartkapseln 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

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Daten aus der Anwendung von Ursodesoxycholsäure bei Schwangeren vor. Sie dürfen Ursopuren 250 mg Hartkapseln während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hält es für absolut erforderlich. Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass das Wachstum und die Entwicklung des Kindes beeinträchtigt werden könnten.

Frauen im gebärfähigen Alter

Auch wenn Sie nicht schwanger sind, halten Sie diesbezüglich Rücksprache mit Ihrem Arzt. Frauen im gebärfähigen Alter sollten nur bei gleichzeitiger Anwendung von zuverlässigen empfängnisverhütenden Maßnahmen behandelt werden. Nicht-hormonelle, empfängnisverhütende Maßnahmen oder niedrig dosierte, östrogenhaltige, orale Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) werden empfohlen. Wenn Sie Ursopuren 250 mg Hartkapseln 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 wird Ihr Arzt das mögliche Bestehen einer Schwangerschaft ausschließen.

Stillzeit

Es gibt nur wenige dokumentierte Fälle einer Einnahme von Ursodesoxycholsäure während der Stillzeit. Der Ursodesoxycholsäure-Spiegel in der Muttermilch ist sehr niedrig. Daher sind schädliche Auswirkungen bei gestillten Säuglingen unwahrscheinlich.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierexperimentelle Studien zeigten keinen Einfluss dieses Arzneimittels auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Bisher liegen keine Erfahrungen vor, die einen Einfluss dieses Arzneimittels auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit zeigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Ursopuren 250 mg Hartkapseln enthält Natrium

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

3. Wie sind Ursopuren 250 mg Hartkapseln einzunehmen?

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

Zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen

Dosierung und Art der Anwendung von Ursopuren 250 mg Hartkapseln

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

bis 60 kg	2 Hartkapseln
61 - 80 kg	3 Hartkapseln
81 - 100 kg	4 Hartkapseln
über 100 kg	5 Hartkapseln

Nehmen Sie die Hartkapseln abends vor dem Schlafengehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Nehmen Sie Ursopuren 250 mg Hartkapseln 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 Gallenrefluxgastritis

Dosierung und Art der Anwendung von Ursopuren 250 mg Hartkapseln

Nehmen Sie täglich 1 Hartkapsel Ursopuren 250 mg Hartkapseln abends vor dem Schlafengehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung

Zur Behandlung der Gallenrefluxgastritis sollten Ursopuren 250 mg Hartkapseln in der Regel 10-14 Tage eingenommen werden. Ihr Arzt entscheidet entsprechend dem Krankheitsverlauf über die Dauer der Anwendung.

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

Dosierung und Art der Anwendung von Ursopuren 250 mg Hartkapseln

Während der ersten 3 Monate der Behandlung sollten Sie Ursopuren 250 mg Hartkapseln morgens, mittags und abends einnehmen. Mit Verbesserung der Leberwerte kann die Tagesdosis einmal täglich abends eingenommen werden.

Körperge- wicht KG (kg)	Ursopuren 250 mg Hartkapseln			
	Erste 3 Monate			Danach
	Morgens	Mittags	Abends	Abends (1 x täglich)
47 - 62	1	1	1	3
63 - 78	1	1	2	4
79 - 93	1	2	2	5
94 - 109	2	2	2	6
Über 110	2	2	3	7

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Ursopuren 250 mg Hartkapseln bei primär biliärer Cholangitis ist zeitlich nicht begrenzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ursopuren 250 mg Hartkapseln zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Nehmen Sie die Kapseln regelmäßig ein. Falls Sie weniger als 47 kg wiegen bzw. Ursopuren 250 mg Hartkapseln nicht schlucken können, stehen Ihnen andere Formulierungen mit Ursodesoxycholsäure zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern (von 6 Jahren bis unter 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 [kg]	Tagesdosis (mg/kg KG)	Ursopuren 250 mg Hartkapseln		
		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

Wenn Sie eine größere Menge von Ursopuren 250 mg Hartkapseln 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 Salzhaushalt (Elektrolyte) auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Ursopuren 250 mg Hartkapseln vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal keine höhere Dosis ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ursopuren 250 mg Hartkapseln abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung Ursopuren 250 mg Hartkapseln 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 10 000 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: <https://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 Ursopuren 250 mg Hartkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/ärzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ursopuren 250 mg Hartkapseln enthalten

- Der Wirkstoff ist Ursodesoxycholsäure.
Jede Hartkapsel enthält 250 mg Ursodesoxycholsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Kapselinhalt

Titandioxid (E171), Gelatine, Natriumdodecylsulfat

Drucktinte

Wachsfreier Schellack/Gebleichter, wachsfreier Schellack (E904), Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid (E525)

Wie Ursopuren 250 mg Hartkapseln aussehen und Inhalt der Packung

Hartkapseln

Ursopuren 250 mg Hartkapseln [Größe ungefähr 22 mm]

Weiße, opake Hartgelatinekapseln, Kapselgröße 0, bedruckt mit „UROH“ auf der Kapselhülle und „250“ auf dem Kapselkörper, die ein weißes bis cremefarbenes granuläres Pulver enthalten.

Ursopuren 250mg Hartkapseln sind in Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen

10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 und 200 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Deutschland

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia
Malta

oder

Generis Farmacêutica S.A.
Rua João de Deus, n.º 19
2700-487 Venda Nova, Amadora
Portugal

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

Deutschland:	Ursopuren 250 mg Hartkapseln
Malta:	Ursodeoxycholic acid Aurobindo 250 mg capsules
Polen:	AuroUrso
Portugal:	Ácido ursodesoxicólico Generis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.