zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

UDC 250 mg HEXAL®

Filmtabletten

Wirkstoff: 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 ist UDC 250 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von UDC 250 mg HEXAL beachten?
3. Wie ist UDC 250 mg HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist UDC 250 mg HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist UDC 250 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?

UDC 250 mg HEXAL ist ein Gallensäuren-Präparat.

UDC 250 mg HEXAL wird angewendet
- zur Auflösung von Cholesteringallensteinen. Die Gallensteine dürfen auf dem Röntgenbild keine Schatten geben und die Gallenblase muss trotz Gallenstein(en) funktionsfähig sein.
- zur Behandlung von dyspeptischen Beschwerden, die durch Cholesteringallensteine und/oder Störungen des Gallenflusses verursacht werden. Diese können sich äußern als Druck im Oberbauch, Druckschmerzen und gelegentlich als kolikartige Schmerzen sowie als Unverträglichkeit fetter Speisen.
- zur symptomatischen Behandlung der primär biliären Zirrhose (PBC), solange keine dekompensierte Leberzirrhose vorliegt.

Kinder und Jugendliche
Eine mit zystischer Fibrose verbundene Leber- und Gallenerkrankung bei Kindern im Alter von 6 Jahren bis unter 18 Jahren.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von UDC 250 mg HEXAL beachten?

UDC 250 mg HEXAL darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Gallensäuren wie z. B. Ursodesoxycholsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer akuten Entzündung der Gallenblase und der Gallenwege leiden
- wenn Sie an einem Verschluss der Gallenwege (Choledochus- oder Zystikusverschluss) leiden
- wenn Sie unter häufigen, krampfartigen Oberbauchschmerzen (Gallenkoliken) leiden
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Gallensteinverkalkung vorliegt
- wenn bei Ihnen die Fähigkeit der Gallenblase, sich zusammenzuziehen, beeinträchtigt ist.

Kinder und Jugendliche
UDC 250 mg HEXAL darf nicht eingenommen werden,
- wenn eine Operation der Gallenwege (Portoenterostomie) erfolglos war oder kein ausreichender Gallenfluss bei Kindern mit Verschluss der Gallenwege (Gallengangatresie) wiederhergestellt werden konnte.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie UDC 250 mg HEXAL einnehmen. UDC 250 mg HEXAL soll unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

In den ersten 3 Monaten der Behandlung sollen die Leberparameter alle 4 Wochen, dann alle 3 Monate vom behandelnden Arzt kontrolliert werden.

Wenn Sie UDC 250 mg HEXAL zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, sollten Sie wirksame nicht-hormonelle Verhütungsmethoden anwenden, da hormonhaltige Verhütungsmittel die Bildung von Gallensteinen fördern können.

Bei Patienten mit primär biliärer Zirrhose kann in seltenen Fällen zu Beginn der Behandlung eine Verschlechterung der Beschwerden z. B. eine Verstärkung des Juckreizes auftreten. Sollte dieser Fall eintreten, ist die Therapie zunächst mit 1 Filmtablette UDC 250 mg HEXAL täglich weiterzuführen. Anschließend kann die Dosis schrittweise wieder erhöht werden (siehe Abschnitt 3)

Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie unter Durchfall leiden, denn dies erfordert möglicherweise eine Verminderung der Dosis oder ein Absetzen der Behandlung mit UDC 250 mg HEXAL.

Einnahme von UDC 250 mg HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Eine **Abschwächung der Wirkung** folgender Wirkstoffe durch Einnahme von UDC 250 mg HEXAL Filmtabletten ist möglich:
- Colestyramin, Colestipol (Wirkstoffe zur Senkung der Blutfettwerte) oder Aluminiumhydroxidhaltige, 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 UDC 250 mg HEXAL erfolgen.
- Ciprofloxacin, Dapson (Antibiotika), Nitrendipin (Wirkstoff gegen Bluthochdruck) und andere Arzneimittel, die auf ähnliche Art abgebaut werden. Möglicherweise wird der Arzt die Dosis dieser Medikamente verändern.

Eine **Veränderung der Wirkung** folgender Wirkstoffe durch Einnahme von UDC 250 mg HEXAL Filmtabletten ist möglich:
- Ciclosporin (ein Wirkstoff, der 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 (Wirkstoff zur Senkung der Blutfettwerte) und damit verwandte Wirkstoffe

Wenn Sie UDC 250 mg HEXAL Filmtabletten zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie gleichzeitig östrogenhaltige Medikamente (z. B. die „Pille“) einnehmen, oder bestimmte Arzneimittel zur Cholesterinsenkung, wie z. B. Clofibrat, erhalten. Diese Arzneimittel können die Bildung von Gallensteinen fördern und der Auflösung von Gallensteinen durch Ursodesoxycholsäure entgegenwirken.

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 UDC 250 mg HEXAL während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn Ihr Arzt hält es für eindeutig erforderlich. Auch wenn Sie nicht schwanger sind, halten Sie auf jeden Fall 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 UDC 250 mg HEXAL zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, sollten Sie jedoch wirksame nicht-hormonelle, empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden, da hormonelle Empfängnisverhütungsmittel die Bildung von Gallensteinen fördern können.

Vor Beginn der Behandlung muss Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausschließen.

Ausreichende Erfahrungen beim Menschen insbesondere für die ersten 3 Monate der Schwangerschaft liegen nicht vor. Untersuchungen an Tieren haben fruchtschädigende Wirkungen während der frühen Trächtigkeitsphase gezeigt.

Stillzeit
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie UDC 250 mg HEXAL während der Stillzeit einnehmen sollen. Wie aus einigen wenigen dokumentierten Fällen stillender Frauen hervorgeht, sind die Konzentrationen von Ursodesoxycholsäure in der Muttermilch sehr gering, sodass bei gestillten Säuglingen wahrscheinlich keine Nebenwirkungen zu erwarten sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
UDC 250 mg HEXAL hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3 Wie ist UDC 250 mg HEXAL einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Auflösung von Cholesteringallensteinen
Ca. 10 mg Ursodesoxycholsäure pro kg Körpergewicht entsprechend

bis 60 kg	2 Filmtabletten (entsprechend 500 mg Ursodesoxycholsäure)
61–80 kg	3 Filmtabletten (entsprechend 750 mg Ursodesoxycholsäure)
81–100 kg	4 Filmtabletten (entsprechend 1.000 mg Ursodesoxycholsäure)
über 100 kg	5 Filmtabletten (entsprechend 1.250 mg Ursodesoxycholsäure)

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Bei dyspeptischen Beschwerden
reicht im Allgemeinen 1 Filmtablette UDC 250 mg HEXAL pro Tag aus.

Zur symptomatischen Behandlung der primär biliären Zirrhose (PBC)
Die Tagesdosis ist abhängig vom Körpergewicht und liegt zwischen 3 und 7 Filmtabletten UDC 250 mg HEXAL (14 ± 2 mg Ursodesoxycholsäure pro kg Körpergewicht). Während der ersten 3 Monate der Behandlung wird folgender Einnahmemodus empfohlen:

Körpergewicht	Filmtabletten/Tag	morgens	mittags	abends
47–62 kg	3	1	1	1
63–78 kg	4	1	1	2
79–93 kg	5	1	2	2
94–109 kg	6	2	2	2
über 110 kg	7	2	2	3

Mit Verbesserung der Leberwerte kann die Tagesdosis 1-mal täglich abends verabreicht werden:

Körpergewicht	Tagesdosis mg/kg KG	Filmtabletten/Tag (abends)
47–62 kg	12–16	3
63–78 kg	13–16	4
79–93 kg	13–16	5
94–109 kg	14–16	6
über 110 kg		7

Bei Patienten mit primär biliärer Zirrhose kann in seltenen Fällen zu Beginn der Behandlung eine Verschlechterung der klinischen Symptomatik, z. B. eine Verstärkung des Juckreizes, auftreten. Sollte dieser Fall eintreten, ist die Therapie zunächst mit 1 Filmtablette UDC 250 mg HEXAL täglich weiterzuführen und die Therapie dann einschleichend (Erhöhung der täglichen Dosis wöchentlich um 1 Filmtablette UDC 250 mg HEXAL) weiterzuführen, bis die im jeweiligen Dosierschema vorgesehene Dosis wieder erreicht wird.

Kinder und Jugendliche
Kinder mit zystischer Fibrose im Alter von 6 Jahren bis unter 18 Jahren
20 mg/kg/Tag, aufgeteilt auf 2 -3 Gaben, bei Bedarf kann auf 30 mg/kg/Tag erhöht werden.

Art der Anwendung
Zur Auflösung von Cholesteringallensteinen
Nehmen Sie die Filmtabletten abends vor dem Schlafengehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Die Einnahme muss regelmäßig erfolgen.

Bei dyspeptischen Beschwerden
Nehmen Sie die Filmtabletten möglichst zum Abendessen ein.

Zur symptomatischen Behandlung der primär biliären Zirrhose (PBC)
Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Achten Sie auf eine regelmäßige Einnahme.

Dauer der Anwendung
Zur Auflösung von Cholesteringallensteinen
Die Dauer der Gallensteinauflösung beträgt im Allgemeinen 6–24 Monate. Falls nach 12 Monaten keine Verkleinerung der Gallensteine eingetreten ist, sollte die Therapie nicht weitergeführt werden.

Der Erfolg der Behandlung sollte sonographisch oder röntgenologisch alle 6 Monate überprüft werden. Bei den Nachuntersuchungen sollte auch darauf geachtet werden, ob zwischenzeitlich eine Verkalkung der Steine aufgetreten ist. Sollte dies der Fall sein, ist die Behandlung zu beenden.

Zur symptomatischen Behandlung der primär biliären Zirrhose (PBC)
Die Einnahme von UDC 250 mg HEXAL bei primär biliärer Zirrhose ist zeitlich nicht begrenzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von UDC 250 mg HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Überdosierungen können Durchfälle auftreten. Bei anhaltenden Durchfällen wenden Sie sich umgehend an Ihren behandelnden Arzt. Bei Durchfall sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, um Flüssigkeits- und Salzhaushalt (Elektrolyte) auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von UDC 250 mg HEXAL vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von UDC 250 mg HEXAL abbrechen
Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit UDC 250 mg HEXAL nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

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 auftretende Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):
- breiartiger Stuhlgang oder Durchfall

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10.000 Behandelten):
- bei der Behandlung der primär biliären Zirrhose: starke Schmerzen im rechten Oberbauch, starke Verschlechterung 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

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

5 Wie ist UDC 250 mg HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 UDC 250 mg HEXAL enthält
Der **Wirkstoff** ist **Ursodesoxycholsäure**.
1 Filmtablette enthält 250 mg Ursodesoxycholsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie UDC 250 mg HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
UDC 250 mg HEXAL ist in Packungen mit 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

50043930

46138874

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015