

Faltschachtel

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
info@heumann.de

Mitvertrieb:
Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Urso 250 Heumann®

Filmtabletten mit 250 mg Ursodeoxycholsäure

Zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen

Zul.-Nr.: 8349.00.00

Ch.-B.: (Eindruck auf Linie)

30 (N1), 50 (N2), 100 (N3) Filmtabletten

Zum Einnehmen

1 Filmtablette enthält:
Ursodeoxycholsäure 250 mg.

Packungsbeilage beachten.

Verwendbar bis: (Eindruck auf Linie MM/JJJJ)

Verschreibungspflichtig

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Anweisungen zur Anwendung:

Blindenschrift im Klartext: Urso 250 Heumann

Bei Musterpackungen (30 Filmtabletten) zusätzlich „Unverkäufliches Muster“

Bei Klinikpackungen (500 = 5 x 100) zusätzlich „Teil einer Klinikpackung, Einzelverkauf unzulässig“

Form <runde, gewölbte Tablette mit einseitiger Teilerbe>

Code 39

PZN -

Durchdrückpackung

Urso 250 Heumann®

HEUMANN 

Mitvertrieb: Heunet Pharma GmbH

Ch.-B.:/Verwendbar bis: siehe Prägung

Ch.-B.: (Eindruck auf Linie)

Verfallsdatum: (Eindruck auf Linie MM/JJJJ)

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Urso 250 Heumann®

Filmtabletten mit 250 mg Ursodeoxycholsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Urso 250 Heumann® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Urso 250 Heumann® beachten?
3. Wie ist Urso 250 Heumann® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Urso 250 Heumann® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST URSO 250 HEUMANN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Urso 250 Heumann® enthält mit Ursodeoxycholsäure eine natürlich vorkommende Gallensäure und wird zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen eingesetzt.

Urso 250 Heumann® wird angewendet zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen der Gallenblase. Die Gallensteine dürfen auf dem Röntgenbild keine Schatten geben, und die Gallenblase muss trotz Gallenstein(en) funktionsfähig sein.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON URSO 250 HEUMANN® BEACHTEN?

Urso 250 Heumann® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ursodeoxycholsäure oder einen der sonstigen Bestandteile sind,
- bei akuten Entzündungen der Gallenblase und der Gallenwege,
- bei Verschluss der Gallenwege (Choledochus- oder Zystikusverschluss),
- in der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Urso 250 Heumann® ist erforderlich

Bei röntgenologisch nicht darstellbarer Gallenblase, verkalkten (kalzifizierten) Gallensteinen, gestörter Kontraktionsfähigkeit der Gallenblase und bei häufigen Gallenkoliken sollte Urso 250 Heumann® nicht eingenommen werden.

Die Leberwerte sollten unter der Behandlung mehrfach kontrolliert werden.

Bei Einnahme von Urso 250 Heumann® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Urso 250 Heumann® sollte nicht gleichzeitig mit Colestyramin, Colestipol oder aluminiumhydroxidhaltigen Antazida verabreicht werden, da diese Präparate die Ursodeoxycholsäure im Darm binden und damit ihre Resorption und Wirksamkeit verhindern. Ursodeoxycholsäure kann die Resorption/Aufnahme von Cyclosporin aus dem Darm erhöhen. Daher ist bei Patienten, die mit Cyclosporin behandelt werden, die Cyclosporin-Konzentration zu bestimmen und ggf. die Dosierung von Cyclosporin anzupassen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da das Risiko einer Fruchtschädigung nicht ausreichend abgeklärt ist, dürfen Frauen im gebärfähigen Alter nur bei gleichzeitiger Anwendung von zuverlässigen empfängnisverhütenden Maßnahmen behandelt werden. Vor Beginn der Behandlung ist das Bestehen einer Schwangerschaft auszuschließen. Während der Schwangerschaft und der Stillzeit sollte eine Behandlung aus Sicherheitsgründen nicht erfolgen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

3. WIE IST URSO 250 HEUMANN® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Urso 250 Heumann® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Dosierung erfolgt in Abhängigkeit vom Körpergewicht. Soweit nicht anders verordnet, beträgt die tägliche Dosis zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen 10 mg Ursodeoxycholsäure pro kg Körpergewicht.

Körpergewicht	Dosierung Urso 250 Heumann®/Tag
60 kg	2 - 3 Filmtabletten (entsprechend 500 - 750 mg Ursodeoxycholsäure)
70 - 80 kg	3 Filmtabletten (entsprechend 750 mg Ursodeoxycholsäure)
90 kg	3 - 4 Filmtabletten (entsprechend 750 - 1.000 mg Ursodeoxycholsäure)
100 kg	4 Filmtabletten (entsprechend 1.000 mg Ursodeoxycholsäure)

Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden, soweit nicht anders verordnet, abends vor dem Schlafengehen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Die Einnahme muss regelmäßig erfolgen.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Urso 250 Heumann® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Urso 250 Heumann® eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierungen können Durchfälle auftreten. Im Allgemeinen ist mit Überdosierung nicht zu rechnen, da Ursodeoxycholsäure mit zunehmender Dosis schlechter resorbiert und deshalb vermehrt fäkal ausgeschieden wird.

Beim Auftreten von Durchfällen ist die Dosis zu verringern, bei anhaltenden Durchfällen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Urso 250 Heumann® vergessen haben

Einnahmefehler, z. B. wenn vergessen wurde die Filmtabletten einzunehmen, dürfen niemals durch die Einnahme einer erhöhten Anzahl an Filmtabletten zu einem späteren Zeitpunkt ausgeglichen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Urso 250 Heumann® abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Urso 250 Heumann® oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt, bzw. das Krankheitsbild sich wieder verschlechtert. Halten Sie deshalb Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Urso 250 Heumann® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000

	Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Mögliche Nebenwirkungen

Unter der Behandlung kann eine Verkalkung von Gallensteinen auftreten. In seltenen Fällen kann es zu breiförmigen Stühlen kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST URSO 250 HEUMANN® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Urso 250 Heumann® enthält

Der Wirkstoff ist Ursodeoxycholsäure.

1 Filmtablette enthält 250 mg Ursodeoxycholsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Povidon, Talkum, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich), hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol, Polysorbat 80;
Farbstoff: Titandioxid E 171.

Wie Urso 250 Heumann® aussieht und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Runde, gewölbte Filmtablette mit einseitiger Teilerbe.

Urso 250 Heumann® ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 10/2009.

Liebe Patientin,

lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Urso 250 Heumann®, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Ursodeoxycholsäure, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Urso 250 Heumann® seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig