

**GEBRAUCHSINFORMATION:  
INFORMATION FÜR ANWENDER**

## Urso 250 Heumann®

Filmtabletten mit 250 mg Ursodeoxycholsäure

**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 Urso 250 Heumann® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ursodeoxycholsäure, der Wirkstoff von Urso 250 Heumann®, ist eine natürliche Gallensäure. Sie kommt jedoch in der menschlichen Gallenflüssigkeit nur in geringen Mengen vor.

Urso 250 Heumann® wird 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 der primär biliären Zirrhose (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).

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

**Urso 250 Heumann® darf nicht eingenommen werden.**

- wenn Sie allergisch gegen Ursodeoxycholsäure 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Urso 250 Heumann® einnehmen.

Urso 250 Heumann® soll unter ärztlicher Kontrolle 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 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 primär biliären Zirrhose (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 Urso 250 Heumann®.

### Einnahme von Urso 250 Heumann® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Eine **Abschwächung der Wirkung** folgender Arzneimittel durch Einnahme von Urso 250 Heumann® 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 zeitversetzt mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Urso 250 Heumann® erfolgen.
- 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 **Verstärkung der Wirkung** folgender Arzneimittel durch Einnahme von Urso 250 Heumann® 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 Urso 250 Heumann® 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 Urso 250 Heumann® 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 Erfahrungen mit der Anwendung von Ursodeoxycholsäure bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass das Wachstum und die Entwicklung des Kindes beeinträchtigt werden könnten. Sie dürfen Urso 250 Heumann® während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hält es für 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 bei gleichzeitiger Anwendung von zuverlässigen empfängnisverhütenden Maßnahmen behandelt werden. Nicht-hormonelle, empfängnisverhütende Maßnahmen oder niedrig dosierte, östrogenhaltige, orale Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) werden empfohlen. Wenn Sie Urso 250 Heumann® 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

Es gibt nur wenige dokumentierte Fälle einer Einnahme von Ursodeoxycholsäure während der Stillzeit. Der Ursodeoxycholsäure-Spiegel in der Muttermilch ist sehr niedrig. Daher sind Nebenwirkungen 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.

### Kinder

Für die Anwendung von Urso 250 Heumann® besteht keine Altersbegrenzung. Die Anwendung von Urso 250 Heumann® richtet sich nach dem Körpergewicht und der Erkrankung.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Urso 250 Heumann® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 3. WIE IST URSO 250 HEUMANN® 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.

### Zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen

#### Dosierung

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

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten abends vor dem Schlafengehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein. Nehmen Sie Urso 250 Heumann® 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 Zirrhose (chronisch entzündliche Erkrankung der Gallenwege)

#### Dosierung

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

Körpergewicht (kg)	Urso 250 Heumann®, Filmtabletten			
	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

Wenn niedrigere Dosierungen benötigt werden bzw. Urso 250 Heumann® nicht geschluckt werden kann, stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Nehmen Sie Urso 250 Heumann® regelmäßig ein.

#### Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Urso 250 Heumann® bei primär biliärer Zirrhose ist zeitlich nicht begrenzt.

#### Hinweis

Falls Sie an einer primär biliären Zirrhose 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 Urso 250 Heumann® täglich weitergeführt werden. Ihr Arzt wird dann die tägliche Dosis Woche für Woche erhöhen, bis die notwendige Dosis wieder erreicht ist.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Urso 250 Heumann® 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 Salzhauhalt (Elektrolyte) auszugleichen.

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Urso 250 Heumann® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Urso 250 Heumann® abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Urso 250 Heumann® 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 Zirrhose: Starke Schmerzen im rechten Oberbauch, starke Verschlech-

terung (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, 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 URSO 250 HEUMANN® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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 Urso 250 Heumann® enthält

- Der Wirkstoff ist: Ursodeoxycholsäure.

Eine 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 Inhalt der Packung

Weiß, runde, gewölbte Filmtablette mit einseitiger Teilkerbe.

Urso 250 Heumann® ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### 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

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.



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