

PAKKAUSSELOSTE

ADURSAL[®] 150 mg -tabletti, kalvopäällysteinen

Ursodeoksikoolihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Adursal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Adursal-tablettien käyttöä
3. Miten Adursal-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Adursal-tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ADURSAL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Ursodeoksikoolihappo on luonnollinen sappihappo, jota on normaalisti pieniä määriä ihmisen sapessa. Lääkkeenä annettu ursodeoksikoolihappo suojaa sairauksien yhteydessä maksasoluja syrjäyttämällä sapessa olevia maksalle haitallisia sappihappoja. Ursodeoksikoolihappo vähentää sapen kolesterolikylläisyyttä ja voi tämän johdosta liuottaa kolesterolista muodostuneita sappikiviä.

Adursal-tabletteja käytetään kroonisissa sapen virtausestettä aiheuttavissa maksasairauksissa, sappikivien liuotushoidossa, sappileikkauksien jälkeisissä sappivaivoissa ja kivuissa.

2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN ADURSAL-TABLETTIEN KÄYTTÖÄ?

Älä käytä Adursal-tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) vaikuttavalle aineelle (ursodeoksikoolihappo) tai valmisteen jollekin muulle aineelle
- jos sinulla on aktiivisessa vaiheessa oleva maha- tai pohjukaisuolihaava, munuaisten vajaatoiminta, akuutti sappirakon tai -teiden tulehdus, pitkälle edennyt maksakirroosi tai maksanulkoisten sappitiehyiden ahtauma tai tukos.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Ilmoita lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Raskaus ja imetys

Jos harkitset raskautta tai olet raskaana, keskustele lääkkeen käytöstä lääkärin kanssa. Valmistetta ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Adursal-tableteilla ei ole todettu olevan vaikutusta potilaan kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Tärkeää tietoa Adursal-tablettien sisältämistä aineista

Adursal-tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. MITEN ADURSAL-TABLETTEJA KÄYTETÄÄN?

Käytä Adursal-tabletteja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos aikuisille kroonisissa kolestaattisissa maksasairauksissa on 10–15 mg painokiloa kohti vuorokaudessa jaettuna kahteen annokseen.

Sappikivien liuotushoidossa annostus on 8–10 mg painokiloa kohti vuorokaudessa jaettuna kahteen annokseen, joista toinen on otettava myöhään illalla. Jos laskettua vuorokausiannosta ei voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan, on suurempi annos otettava illalla. Sappikivien täydellinen liukeneminen saattaa vaatia jopa kahden vuoden hoitoajan.

Kivien liuettua täysin Adursal-hoitoa on syytä jatkaa vielä 3–4 kuukautta kivien uusiutumisen estämiseksi.

Sappileikkauksen jälkeisiin sappivaivoihin 1 tabletti (150 mg) kahdesti vuorokaudessa.

Tabletit tulee ottaa aterian yhteydessä, ja ne on nieltävä kokonaisina tai puolitettuina.

Jos otat Adursal-tabletteja enemmän kuin sinun pitäisi

Ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, päivystyspoliklinikkaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977), jos olet ottanut tai joku muu on ottanut yliannostuksen Adursal-tabletteja..

Jos unohdat ottaa Adursal-tabletit

Ota seuraava annos sen normaalina ottoajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Adursal voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Joillakin potilailla saattaa esiintyä ripulia tai vaaleita ulosteita. Pienentyneet sappikivet voivat lähteä liikkeelle ja aiheuttaa sappikivikohtauksen. Tällaisessa tapauksessa tulee hakeutua lääkäriin.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. ADURSAL-TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä valmiste huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Adursal-valmistetta, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Adursal-tabletit sisältävät?

- Yksi Adursal-tabletti sisältää vaikuttavana aineena 150 mg ursodeoksikoolihappoa.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, liivate, magnesiumstearaatti, hypromelloosi ja propyleeniglykoli.

Lääkevalmisteen kuvaus

Valkoinen, pyöreä, kupera-pintainen, jakourteinen ja kalvopäällysteinen tabletti

Myyntiluvan haltija ja markkinoija

Oy Leiras Finland Ab
PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistaja

Nycomed Christiaens, 615 Gentssesteenweg, B-1080 Bryssel, Belgia

Pakkausseloste on tarkistettu 13.4.2010.

BIPACKSEDEL

ADURSAL[®] 150 mg, filmdragerad tablett

Ursodeoxycholsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad Adursal är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Adursal
3. Hur du använder Adursal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Adursal ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ÄR ADURSAL OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Ursodeoxycholsyra är en naturlig gallsyra, som vanligen förekommer i små mängder i människans galla. När ursodeoxycholsyra ges som medicin skyddar den vid sjukdomstillstånd levercellerna genom att åsidosätta i gallan förekommande gallsyror som är skadliga för levern. Ursodeoxycholsyran minskar gallans kolesterolmättnad och kan därför upplösa gallstenar som bildats av kolesterol.

Adursal används vid kroniska leversjukdomar som förorsakar hinder i gallflödet, upplösning av gallstenar samt besvär och smärtor efter galloperation.

2. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER ADURSAL

Använd inte Adursal-tabletter

- om du är allergisk (överkänslig) mot det verksamma ämnet (ursodeoxycholsyra) eller mot något av övriga innehållsämnen i Adursal
- du har mag- eller duodenalsår i aktivt skede, nedsatt njurfunktion, akut inflammation i gallblåsan eller gallvägarna, långt framskriden levercirrhos eller förträngda eller tilltäppta gallvägar utanför levern.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkaren eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria produkter, naturmediciner eller naturprodukter.

Graviditet och amning

Diskutera användningen av preparatet med din läkare om du planerar graviditet eller är gravid.

Preparatet rekommenderas inte under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Adursal har inte konstaterats ha inverkan på patientens körförmåga eller förmåga att använda

maskiner.

Viktig information om någranågot innehållsämmen i Adursal

Adursal innehåller laktos. Om din läkare har berättat att du inte tål vissa sockerarter, diskutera med läkaren innan du tar detta läkemedel.

3. HUR ANVÄNDER DU ADURSAL?

Använd alltid Adursal enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos för vuxna vid kroniska kolestatiska leversjukdomar är 10–15 mg per viktkilogram i dygnet fördelad på två doser.

Vid upplösning av gallstenar är dosen 8–10 mg per viktkilogram i dygnet fördelad på två doser, av vilka den ena skall tas sent på kvällen. Om den beräknade dygnsdosen inte kan fördelas på två lika stora doser, skall den större dosen tas på kvällen. En total upplösning av gallstenar kan kräva upp till 2 års behandling.

När stenarna är helt upplösta bör behandlingen med Adursal fortsättas ytterligare 3–4 månader för att förhindra uppkomsten av nya stenar.

Vid gallbesvär efter galloperation är dosen 1 tablett (150 mg) två gånger per dygn.

Tabletterna skall tas i samband med måltid och sväljas hela eller halverade.

Om du har tagit för stor mängd av Adursal

Kontakta alltid läkaren, sjukhuset eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977) om du eller någon annan har tagit en överstor dos av Adursal.

Om du har glömt att ta Adursal

Ta följande dos vid normal tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Adursal orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Hos vissa patienter kan diarré eller ljusa avföringar förekomma. Förminskade gallstenar kan sätta sig i rörelse och förorsaka gallstensanfall. I sådana fall skall läkare uppsökas.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR SKA ADURSAL FÖRVARAS?

Förvara preparatet i rumstemperatur (15–25 °C).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Adursal om det synbart har förändrats.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apoteket hur man gör med mediciner om inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- En Adursal-tablett innehåller som verksamt ämne 150 mg ursodeoxycholsyra.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, laktosmonohydrat, gelatin, magnesiumstearat, hypromellos och propylenglykol.

Läkemedlets utseende

Vit, rund, konvex, skårad och filmdragerad tablett

Innehavare av försäljningstillstånd och marknadsförare

Oy Leiras Finland Ab
PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Tillverkare

Nycomed Christiaens, 615 Gentssesteenweg, B-1080 Bryssel, Belgien

Bipacksedeln är granskad 13.4.2010.