

ALIUD® PHARMA GmbH · D-89150 Laichingen



## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# UDC AL 250 mg Hartkapseln

## Wirkstoff: Ursodeoxycholsäure

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Gebrauchsinformation angegeben sind oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist UDC AL 250 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von UDC AL 250 mg beachten?
3. Wie ist UDC AL 250 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist UDC AL 250 mg aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

### 1. Was ist UDC AL 250 mg und wofür wird es angewendet?

UDC AL 250 mg enthält eine Gallensäure.

UDC AL 250 mg wird angewendet zur Auflösung von Cholesteringallensteinen 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 UDC AL 250 mg beachten?

#### UDC AL 250 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ursodeoxycholsäure, Gelborange S (E 110) oder einen der sonstigen Bestandteile von UDC AL 250 mg sind.
- bei akuten Entzündungen der Gallenblase und der Gallenwege.
- bei Verschluss der Gallenwege (Cholelithus- oder Zystikusverschluss).
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Bei röntgenologisch nicht darstellbarer Gallenblase, kalzifizierten (verkalkten) Gallensteinen, gestörter Kontraktionsfähigkeit der Gallenblase und bei häufigen Gallenkoliken sollte UDC AL 250 mg nicht eingenommen werden.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von UDC AL 250 mg ist erforderlich

Die Leberwerte sollten unter der Behandlung mehrfach kontrolliert werden.

#### 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 darf eine Behandlung aus Sicherheitsgründen nicht erfolgen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

#### Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von UDC AL 250 mg

Gelborange S (E 110) kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

#### Bei Einnahme von UDC AL 250 mg 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.

UDC AL 250 mg sollte nicht gleichzeitig mit **Colestyramin**, **Colestipol** oder **Aluminiumhydroxid-haltigen Antazida** verabreicht werden, da diese Präparate die Ursodeoxycholsäure im Darm binden und damit ihre Resorption und Wirksamkeit verhindern.

Ursodeoxycholsäure kann die Aufnahme von **Ciclosporin** aus dem Darm erhöhen. Daher ist bei Patienten, die mit Ciclosporin behandelt werden, die Ciclosporin-Konzentration zu bestimmen und gegebenenfalls die Dosierung von Ciclosporin anzupassen.

### 3. Wie ist UDC AL 250 mg einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie UDC AL 250 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Einnahme muss regelmäßig erfolgen. Die Dauer der Gallensteinauflösung beträgt im Allgemeinen 6–24 Monate. Falls nach 12 Mona-

ten 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.

Die Leberwerte sollten unter der Behandlung mehrfach kontrolliert werden.

## Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Zur Auflösung von Cholesteringallensteinen beträgt die tägliche Dosis 10 mg Ursodeoxycholsäure pro kg Körpergewicht, z. B. bei:

Körpergewicht	Tagesdosis UDC AL 250 mg
60 kg	2 Hartkapseln
70 kg	3 Hartkapseln
80 kg	3 Hartkapseln
90 kg	4 Hartkapseln
100 kg	4 Hartkapseln

## Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Hartkapseln sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Hartkapseln werden, soweit nicht anders verordnet, abends vor dem Schlafengehen eingenommen.

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

## Wenn Sie eine größere Menge UDC AL 250 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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

Beim Auftreten von Durchfällen ist die Dosis zu reduzieren, bei anhaltenden Durchfällen sollte die Therapie abgebrochen werden.

## Wenn Sie die Einnahme von UDC AL 250 mg vergessen haben

Einnahmefehler, z.B. wenn vergessen wurde, die Hartkapseln einzunehmen, dürfen niemals durch die Einnahme einer erhöhten Zahl von Hartkapseln zu einem späteren Zeitpunkt ausgeglichen werden.

## Wenn Sie die Einnahme von UDC AL 250 mg abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung mit UDC AL 250 mg 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 bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

△ Wie alle Arzneimittel kann UDC AL 250 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## Mögliche Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

**Gelegentlich:** Breiförmige Stühle.

### Leber- und Gallenerkrankungen

Unter der Behandlung kann eine Verkalkung von Gallensteinen auftreten.

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelborange S (E 110) kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

△ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind oder wenn Sie Erfahrungen gemacht haben mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen, die schwerwiegend sind.

## 5. Wie ist UDC AL 250 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. Weitere Angaben

### Was UDC AL 250 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ursodeoxycholsäure.

1 Hartkapsel enthält 250 mg Ursodeoxycholsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Erythrosin (E 127), Gelborange S (E 110), Titandioxid (E 171).

### Wie UDC AL 250 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hartgelatinekapsel mit braunem Oberteil und orangefarbenem Unterteil.

UDC AL 250 mg ist in Packungen mit 20 Hartkapseln, 50 Hartkapseln und 100 Hartkapseln erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen  
E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012