

Indlægsseddel: Information til brugeren**Urgaldex 250 mg hårde kapsler**
ursodeoxycholsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Urgaldex
3. Sådan skal du tage Urgaldex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Urgaldex indeholder det aktive stof ursodeoxycholsyre, der er en naturligt forekommende galdesyre, som findes i mindre mængder i galden hos mennesker.

Urgaldex anvendes til:

- at opløse galdesten forårsaget af overskydende kolesterol i galdeblæren
- behandling af en leversygdom (primær biliær kolangitis) hos patienter uden dekompenseret skrumpelever
- at behandle betændelse i mavens slimhinder på grund af tilbagestrømning af galdesyre (galde reflux gastritis)

Hos børn fra 6 til 18 år anvendes Urgaldex til behandling af lever-galdesygdomme i forbindelse med cystisk fibrose.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Urgaldex

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Urgaldex

- hvis du er allergisk over for galdesyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Urgaldex (angivet i punkt 6)
- hvis du har akut galdeblære- eller galdevejsbetændelse
- hvis du har en blokering af den fælles galdegang eller galdeblæregangen
- hvis du ofte har galdevejskolik (krampelignende smerter i den øvre maveregion)
- hvis din læge har fortalt dig, at du har røntgentætte forkalkede galdesten

- hvis du har nedsat galdeblærefunktion
- hvis dit barn har nedsat galdestrøm (biliær atresi), selv efter operation

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Urgaldex.

I de første tre måneder af behandlingen vil din leverfunktion blive testet regelmæssigt hver fjerde uge, for at vurdere virkningen af behandlingen og for at påvise mulige bivirkninger i leveren. Derefter vil der blive udført test med 3 måneders intervaller.

Når det bruges til at opløse galdesten, skal din læge sørge for en scanning af din galdeblære efter de første 6-10 måneders behandling.

Kvinder, der tager Urgaldex til opløsning af galdesten, bør kun anvende ikke-hormonelle svangerskabsforebyggende midler, da hormonelle svangerskabsforebyggende midler kan øge dannelse af galdesten (se også nedenstående afsnit om graviditet og amning).

Hos patienter med primær biliær kolangitis kan de kliniske symptomer forværres ved behandlingens start f.eks. kan kløen forværres. Dette forekommer kun i sjældne tilfælde. I dette tilfælde kan behandlingen fortsættes med en lavere daglig dosis af Urgaldex. Din læge vil ugentligt gradvist øge den daglige dosis, indtil du når op på den nødvendige dosis.

Du skal fortælle det til lægen, hvis du har diarré, da dette kan kræve en dosisændring.

Brug af andre lægemidler sammen med Urgaldex

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Dette er især vigtigt for følgende lægemidler:

- colestipol og colestyramin (kolesterolsænkende)
- syreneutraliserende midler (til behandling af halsbrand) indeholdende aluminiumhydroxid eller aluminiumoxid

Hvis det er nødvendigt at bruge lægemidler, der indeholder ét af stofferne nævnt ovenfor, skal lægemidlerne tages mindst 2 timer før eller efter Urgaldex.

- ciclosporin (reducerer immunsystemets aktivitet ved transplantation)
- ciprofloxacin (til behandling af infektioner)
- rosuvastatin (kolesterolsænkende)
- nitrendipin (til behandling af forhøjet blodtryk)
- dapson (til behandling af HIV)
- østrogener (hormon i visse p-piller og lægemidler, der anvendes i forbindelse med overgangsalderen)
- clofibrat (kolesterolsænkende)

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Urgaldex bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er absolut nødvendigt. Kvinder i den fødedygtige alder må kun behandles med Urgaldex, hvis der samtidigt anvendes et svangerskabsforebyggende middel. Der anbefales ikke-hormonelle svangerskabsforebyggende midler eller orale svangerskabsforebyggende midler med lav østrogendosis.

Brug kun ikke-hormonelle svangerskabsforebyggende midler, hvis du tager Urgaldex til opløsning af galdesten, da hormonelle svangerskabsforebyggende midler kan øge dannelse af galdesten.

Før du starter behandling med Urgaldex, vil din læge kontrollere, at du ikke er gravid.

Amning

Der er kun få dokumenterede tilfælde af brug af ursodeoxycholsyre under amning. Niveauerne af ursodeoxycholsyre i modermælk er meget lave. Det er derfor usandsynligt, at dette lægemiddel vil forårsage bivirkninger hos ammede spædbørn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen kendt indvirkning på evnen til at føre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Urgaldex

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Kapslerne skal sluges hele om aftenen før sengetid med tilstrækkelig væske. Kapslerne skal tages regelmæssigt.

Den anbefalede dosis er

Opløsning af galdesten:

Den anbefalede daglige dosis til voksne er ca. 10 mg/kg, svarende til:

Op til 60 kg	2 hårde kapsler
61 til 80 kg	3 hårde kapsler
81 til 100 kg	4 hårde kapsler
Over 100 kg	5 hårde kapsler

Det tager generelt 6-24 måneder at opløse galdesten. Hvis galdestenene ikke er reduceret i størrelse efter 12 måneder, skal behandlingen stoppes. Din læge vil 6 måneder efter behandlingens start undersøge, om behandlingen virker.

Ved hver af disse opfølgingsundersøgelser bør det kontrolleres, om der er sket en opbygning af calcium, som har forårsaget en forkalkning af stenene siden sidste gang. Hvis dette sker, vil din læge stoppe behandlingen.

Primær biliær kolangitis:

Den anbefalede daglige dosis til voksne er 12-16 mg/kg.

I de første 3 måneder af behandlingen skal Urgaldex tages i doser fordelt hen over dagen. Når test viser at leverfunktionen forbedres, kan den daglige dosis tages én gang dagligt, helst om aftenen.

Kropsvægt (kg)	Daglig dosis (mg/kg kropsvægt)	Urgaldex 250 mg hårde kapsler			
		Første 3 måneder			Efterfølgende
		Morgen	Middag	Aften	Aften (1x daglig)
47-62	12-16	1	1	1	3
63-78	13-16	1	1	2	4
79-93	13-16	1	2	2	5
94-109	14-16	2	2	2	6
Over 110	-	2	2	3	7

Anvendelse af Urgaldex ved primær biliær kolangitis kan fortsættes i ubegrænset tid.

Hvis du har primær biliær kolangitis, kan dine symptomer forværres ved behandlingens begyndelse. Et tegn på dette kan være øget kløe. Dette sker kun i sjældne tilfælde. I dette tilfælde kan behandlingen fortsættes med en reduceret daglig dosis af Urgaldex. Din læge vil derefter øge den daglige dosis hver uge, indtil den ønskede dosis igen er nået.

Galde reflux gastritis:

Tag 1 hård kapsel 1 gang om dagen, om aftenen før sengetid. Synk kapslen hel (uden at tygge den) med lidt væske.

For at behandle Galde reflux gastritis bør Urgaldex generelt tages i 10–14 dage. Din læge vil beslutte behandlingsvarigheden afhængigt af udviklingen af din sygdom.

Brug til børn og unge

Børn fra 6 til 18 år med cystisk fibrose:

Den anbefalede dosis er 20 mg/kg/dag i 2-3 opdelte doser. Hvis nødvendigt kan dosis øges til 30 mg/kg/dag.

Kropsvægt (kg)	Urgaldex 250 mg hårde kapsler		
	Morgen	Middag	Aften
20-29	1	-	1
30-39	1	1	1
40-49	1	1	2
50-59	1	2	2
60-69	2	2	2
70-79	2	2	3
80-89	2	3	3
90-99	3	3	3
100-109	3	3	4
Over 110	3	4	4

Hvis du har taget for meget Urgaldex

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Urgaldex, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Ved overdosis kan der forekomme diarré. Kontakt straks din læge, hvis du har vedvarende diarré.

Hvis du har glemt at tage Urgaldex

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt behandlingen som ordineret.

Hvis du holder op med at tage Urgaldex

Kontakt altid din læge, inden du stopper med at tage Urgaldex.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- diarré, bleg afføring

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- svære smerter i øvre højre del af maven ved behandlingen af primær biliær kolangitis
- forkalkning af galdesten
- forværring af skrumpelever ved behandlingen af primær biliær kolangitis, der delvist forbedres ved stop af behandlingen
- nældefeber.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Urgaldex indeholder:

- Aktivt stof: ursodeoxycholsyre. Hver kapsel indeholder 250 mg ursodeoxycholsyre.
- Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse, pregelatineret majsstivelse, kolloid vandfri silica (E551), magnesiumstearat (E470b), gelatine (E441) og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide, hårde gelatine kapsler, ca. 21,7 mm × 7,64 mm i størrelsen, indeholdene hvidt eller næsten hvidt pulver.

Urgaldex fås i pakningsstørrelse: 100 hårde kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime

Niels Bohrs Vej 6

6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nabrezi 1238/20a

500 02 Hradec Kralove

Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2025.