

## Faltschachtel

**HEUMANN PHARMA**  
GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg

### **Urso 400 Heumann®**

Filmtabletten mit 400 mg Ursodeoxycholsäure

### **Zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen**

Zul.-Nr.: 8349.01.00

Ch.-B.: (Eindruck auf Linie)

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

Zum Einnehmen

1 Filmtablette enthält:  
Ursodeoxycholsäure 400 mg.

Verwendbar bis: (Eindruck auf Linie MMM/JJ)

Verschreibungspflichtig

Unverkäufliches Muster (Eindruck auf Linie)  
Teil einer Klinikpackung, Einzelverkauf unzulässig (Eindruck auf Linie)

Nicht über 25 °C lagern!

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

---

Anweisungen zur Anwendung: _____ _____
--

Form <Oblong-Tablette mit beidseitiger Teilerbe>

Code 39

PZN - ....

<"Vfw" Recyclinglogo>

## Durchdrückpackung

**Urso 400 Heumann®**

HEUMANN 

Ch.-B.: und Verwendbar bis: (siehe Prägung)

Ch.-B.: (Eindruck auf Linie)

(Verfallsdatum: Eindruck auf Linie MMM/JJ)

**PC                    Gebrauchsinformation**

*Liebe Patientin, lieber Patient!*  
*Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Einnahme dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.*

**PE                    Urso 400 Heumann®**  
Filmtabletten mit 400 mg Ursodeoxycholsäure

**PJ                    Zusammensetzung**

1 Filmtablette enthält:

**PG                    als arzneilich wirksamen Bestandteil:**  
Ursodeoxycholsäure            400 mg;

**PH                    als sonstige Bestandteile:**  
mikrokristalline Cellulose, Povidon, Crospovidon, Talkum, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol, Polysorbat 80;  
Farbstoff: Titandioxid E 171.

**P4                    Darreichungsform und Packungsgrößen**  
Urso 400 Heumann® ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

**PI                    Stoff- oder Indikationsgruppe/Wirkungsweise**  
Urso 400 Heumann® enthält mit Ursodeoxycholsäure eine natürlich vorkommende Gallensäure und wird zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen eingesetzt.

**PD                    Hersteller und pharmazeutischer Unternehmer**

**HEUMANN PHARMA**  
GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
www.heumann.de

**PK                    Anwendungsgebiete**  
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.

**PL**

**Gegenanzeigen**

**Wann dürfen Sie Urso 400 Heumann® nicht einnehmen?**

Urso 400 Heumann® darf nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Ursodeoxycholsäure oder einem der sonstigen Bestandteile,
- akuten Entzündungen der Gallenblase und der Gallenwege,
- Verschluss der Gallenwege (Choledochus- oder Zystikusverschluss),
- Schwangerschaft.

**Wann dürfen Sie Urso 400 Heumann® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?**

*Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Urso 400 Heumann® nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.*

Bei röntgenologisch nicht darstellbarer Gallenblase, verkalkten (kalzifizierten) Gallensteinen, gestörter Kontraktionsfähigkeit der Gallenblase und bei häufigen Gallenkoliken sollte Urso 400 Heumann® nicht eingenommen werden.

**Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?**

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.

**PU**

**Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

**Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?**

Die Leberwerte sollten unter der Behandlung mehrfach kontrolliert werden.

**PN**

**Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Urso 400 Heumann® und wie beeinflusst Urso 400 Heumann® die Wirkung anderer Arzneimittel?**

Urso 400 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.

*Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.*

**PT**

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

*Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Urso 400 Heumann® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Urso 400 Heumann® sonst nicht richtig wirken kann!*

#### **Wie viel von Urso 400 Heumann® und wie oft sollten Sie Urso 400 Heumann® einnehmen?**

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

<b>Körpergewicht</b>	<b>Dosierung Urso 400 Heumann®/Tag</b>
70 - 90 kg	2 Filmtabletten (entsprechend 800 mg Ursodeoxycholsäure)
100 kg	2 - 3 Filmtabletten (entsprechend 800 – 1.200 mg Ursodeoxycholsäure)

#### **Wie und wann sollten Sie Urso 400 Heumann® einnehmen?**

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

#### **Wie lange sollten Sie Urso 400 Heumann® einnehmen?**

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.

**PW**

### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

#### **Was ist zu tun, wenn Urso 400 Heumann® in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

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

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.

**Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Urso 400 Heumann® eingenommen 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.

**Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?**

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Urso 400 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.

**PM**

**Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> <i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>	<b>Häufig:</b> <i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
<b>Gelegentlich:</b> <i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten</i>	<b>Selten:</b> <i>weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
<b>Sehr selten:</b> <i>1 Fall oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i>	

**Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Urso 400 Heumann® auftreten?**

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

*Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die in dieser Packungsbeilage nicht aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.*

**PX**

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

**PZ**

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf Faltschachtel und Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

**P2**

**Wie ist Urso 400 Heumann® aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern!

P6

**Stand der Information:**

Februar 2005

---

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Liebe Patientin,

lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Urso 400 Heumann®, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Ursodeoxycholsäure, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Urso 400 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!

***Wichtige Information zur Entsorgung dieses Arzneimittels und seiner Verpackung***

Die Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG hat sich dem Rücknahme- und Verwertungssystem Vfw-REMEDICA angeschlossen. Wir bitten Sie deshalb, dieses Arzneimittel nicht dem Restmüll beizufügen, sondern es zusammen mit seiner Verpackung bei an Vfw-REMEDICA teilnehmenden Apotheken abzugeben.

<"Vfw" Recyclinglogo>

Verschreibungspflichtig