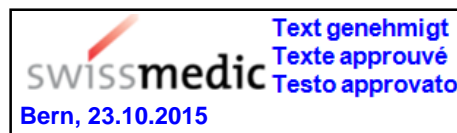


## **Patienteninformation De-ursil® - De-Ursil® RR - De-ursil® RR mite - Manuskript**

Überarbeitetes Manuskript eingereicht am 29.09.2015

Vorbescheid «Gutheissung» vom 16.07.2015

Eingereichter Entwurf vom 17.06.2015



Basis: Genehmigte Version vom 15.01.2007

---

### ***Information für Patientinnen und Patienten***

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **De-ursil® - De-ursil® RR - De-ursil® RR mite**

### ***Was sind De-ursil und De-ursil RR/mite und wann werden sie angewendet?***

De-ursil und De-ursil RR/mite enthalten Ursodeoxycholsäure, eine auch in der menschlichen Galle vorkommende natürliche Gallensäure.

De-ursil und De-ursil RR/mite werden zur Auflösung von Cholesterinkristallen und Cholesterinsteinen in der funktionstüchtigen Gallenblase und als Vor- und Nachbehandlung bei der Gallensteinzertrümmerung eingesetzt.

De-ursil und De-ursil RR/mite normalisieren die Zusammensetzung der Galle. Sie beseitigen schmerzhaftes, gallenbedingtes Verdauungsbeschwerden einschliesslich einer allfälligen gallenbedingten Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Fettunvertr glichkeit und Darmbl hungen.

Bei Lebererkrankungen mit Gallenstauung verringert die mit Ursodeoxycholsäure angereicherte Galle die lebergewebesch digenden Eigenschaften der anderen Gallensäuren und verbessert das Allgemeinbefinden des Patienten.

De-ursil und De-ursil RR/mite sind nur auf Verschreibung des Arztes zu verwenden.

### ***Wann dürfen De-ursil und De-ursil RR/mite nicht angewendet werden?***

Das Präparat soll bei Patienten mit häufigen Gallenkoliken, mit akuten Leberentzündungen, mit akuten Infektionen der Gallenblase und der Gallenwege, bei

## **Patienteninformation De-ursil® - De-Ursil® RR - De-ursil® RR mite - Manuskript**

Überarbeitetes Manuskript eingereicht am 29.09.2015

Vorbescheid «Gutheissung» vom 16.07.2015

Eingereichter Entwurf vom 17.06.2015

Basis: Genehmigte Version vom 15.01.2007

---

Aufnahmestörungen der Gallensäuren (z.B. Entzündungen des Dün- und Dickdarms wie Morbus Crohn) nicht angewendet werden.

### ***Wann ist bei der Einnahme von De-ursil und De-ursil RR/mite Vorsicht geboten?***

Die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin, Cholestipol, magnesium- und aluminiumhydroxidhaltigen Medikamenten gegen Magensäureüberschuss (wie z.B. Alucol, Andursil, Gaviscon) ist zu vermeiden, da diese Substanzen die Ursodeoxycholsäure binden, so dass De-ursil und De-ursil RR/mite nicht aufgenommen werden können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

### ***Dürfen De-ursil und De-ursil RR/mite während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

In der Schwangerschaft und in der Stillzeit sollten De-ursil und De-ursil RR/mite nicht eingenommen werden.

### ***Wie verwenden Sie De-ursil und De-ursil RR/mite?***

Der Arzt legt die Behandlungsdauer fest. Die unten angegebenen üblichen Dosierungen können auf Anweisung des behandelnden Arztes geändert werden. Wenn nicht anders verordnet, werden De-ursil und De-ursil RR/mite als abendliche Einmaldosis vor dem Schlafengehen eingenommen. Die Kapseln nehmen Sie ungeöffnet und unzerkaut mit Flüssigkeit ein.

Auflösung von Cholesterinsteinen, Vor- und Nachbehandlung bei der Gallensteinzertrümmerung:

## **Patienteninformation De-ursil® - De-Ursil® RR - De-ursil® RR mite - Manuskript**

Überarbeitetes Manuskript eingereicht am 29.09.2015

Vorbescheid «Gutheissung» vom 16.07.2015

Eingereichter Entwurf vom 17.06.2015

Basis: Genehmigte Version vom 15.01.2007

---

- Bis zu 70 kg Körpergewicht: täglich 1 Kapsel De-ursil RR 450 mg oder 2 Kapseln De-ursil 300 mg.
- Über 70 kg Körpergewicht: täglich 1-2 Kapseln De-ursil RR 450 mg und/oder De-ursil RR mite 225 mg, gemäss Angaben des Arztes.

### Schmerzhafte Verdauungsbeschwerden gallenbedingten Ursprungs, gallenbedingte Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Fettunverträglichkeit und Blähungen:

Täglich 2 Kapseln De-ursil 150 mg oder 1 Kapsel De-ursil 300 mg oder 1 Kapsel De-ursil RR mite 225 mg.

### Chronisch progressives Leberleiden mit Gallenstauung (Primär biliäre Zirrhose):

Täglich 2 Kapseln De-ursil 300 mg oder gemäss Angaben des Arztes.

### Spezielle Dosierungsanweisungen:

Für die Gallensteinauflösung beträgt die Mindestbehandlungsdauer drei Monate. Nach dem durch Ultraschall- oder Röntgen-Untersuchung festgestellten Verschwinden der Steine ist die Therapie vorsorglich noch drei Monate lang weiterzuführen, um die in der Untersuchung nicht mehr feststellbaren kleinsten Steinfragmente aufzulösen.

Bei der Gallensteinzertrümmerung wird De-ursil oder De-ursil RR/mite zwei Wochen vor der Steinzertrümmerung eingenommen und die Behandlung bis zu drei Monate nach dem Verschwinden der Steinfragmente fortgesetzt.

### Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung und Sicherheit von De-ursil und De-ursil RR/mite bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Daher dürfen De-ursil und De-ursil RR/mite nur auf ausdrückliche ärztliche Verschreibung von Kindern und Jugendlichen eingenommen werden.

## **Patienteninformation De-ursil® - De-Ursil® RR - De-ursil® RR mite - Manuskript**

Überarbeitetes Manuskript eingereicht am 29.09.2015

Vorbescheid «Gutheissung» vom 16.07.2015

Eingereichter Entwurf vom 17.06.2015

Basis: Genehmigte Version vom 15.01.2007

---

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### ***Welche Nebenwirkungen können De-ursil und De-ursil RR/mite haben?***

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von De-ursil und De-ursil RR/mite auftreten: In sehr seltenen Fällen Durchfall oder Bauchschmerzen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

### ***Was ist ferner zu beachten?***

Bei Raumtemperatur (15-25°C), vor Feuchtigkeit geschützt und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Sollten Sie Kapseln besitzen, deren Verfallszeit abgelaufen ist, so bringen Sie diese bitte in Ihre Apotheke oder Arztpraxis zur Vernichtung zurück.

Weitere Auskünfte erteilen Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### ***Was ist in De-ursil und De-ursil RR/mite enthalten?***

1 Kapsel De-ursil 150 bzw. 300 enthält:

*Wirkstoff:* Ursodeoxycholsäure 150 mg, bzw. 300 mg

*Hilfsstoffe* für Kapseln

1 Kapsel De-ursil RR enthält:

*Wirkstoff:* Ursodeoxycholsäure 450 mg

*Hilfsstoffe* für Kapseln: Dibutylphthalat, Konservierungsmittel: E218

1 Kapsel De-ursil RR mite enthält:

*Wirkstoff:* Ursodeoxycholsäure 225 mg

## **Patienteninformation De-ursil® - De-Ursil® RR - De-ursil® RR mite - Manuskript**

Überarbeitetes Manuskript eingereicht am 29.09.2015

Vorbescheid «Gutheissung» vom 16.07.2015

Eingereichter Entwurf vom 17.06.2015

Basis: Genehmigte Version vom 15.01.2007

---

*Hilfsstoffe* für Kapseln: Dibutylphthalat, Konservierungsmittel: E218

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung des Wirkstoffes verwendet werden, stammen aus der Rindergalle.

### ***Zulassungsnummern***

41655, 44619 (Swissmedic)

### ***Wo erhalten Sie De-ursil und De-ursil RR/mite?***

#### ***Welche Packungen sind erhältlich?***

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

De-ursil 150 mg: 30 und 100 Kapseln

De-ursil 300 mg: 10, 30 und 100 Kapseln

De-ursil RR 450 mg: 10, 20 und 60 Kapseln

De-ursil RR mite 225 mg: 20 Kapseln

### ***ZulassungsinhaberIn***

CPS Cito Pharma Services GmbH, 8610 Uster

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2015 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.