

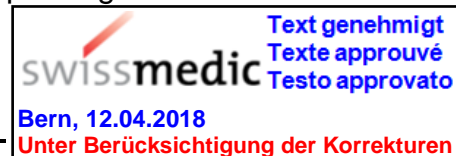
## Patienteninformation De-ursil® - De-Ursil® RR - De-ursil® RR mite - Manuskript

Überarbeiteter Entwurf eingereicht vom 20.03.2018 gemäss Textprüfungsschreiben

von Swissmedic vom 24.01.2018

Entwurf vom 20.12.2017

Basis: Genehmigte Version vom 29.11.2017



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 werden auch zur Behandlung bei chronisch fortschreitendem Leberleiden mit Gallenstauung (primär biliäre Cholangitis, sklerosierende Cholangitis) angewendet.

De-ursil und De-ursil RR/mite normalisieren die Zusammensetzung der Galle. Sie beseitigen schmerzhafte, gallenbedingte Verdauungsbeschwerden einschliesslich einer allfälligen gallenbedingten Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Fettunverträglichkeit und Darmblähungen.

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

De-ursil und De-ursil RR/mite sind nur auf Verschreibung des Arztes und unter stetiger Kontrolle durch den behandelnden Arzt zu verwenden.

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

Das Präparat darf bei Patienten mit einer Ursodeoxycholsäure-Unverträglichkeit, häufigen Gallenkoliken, akuten Leberentzündungen, akuten Entzündungen der

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

Überarbeiteter Entwurf eingereicht vom 20.03.2018 gemäss Textprüfungsschreiben von Swissmedic vom 24.01.2018

Entwurf vom 20.12.2017

Basis: Genehmigte Version vom 29.11.2017

---

Gallenblase und der Gallenwege, bei Aufnahmestörungen der Gallensäuren (z.B. Entzündungen des Dün- und Dickdarms wie Morbus Crohn), Verschluss der Gallenwege, Magen- oder Darmgeschwüren im aktiven Stadium, bei bestimmten Gallensteinen sowie einer eingeschränkten Funktion der Gallenblase oder einer Überempfindlichkeit gegen einen Hilfsstoff nicht angewendet werden.

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

De-ursil RR und De-ursil RR mite enthalten 2,84 mg bzw. 1,41 mg Sorbitol pro 450 mg oder 225 mg Kapsel. Falls Sie an der seltenen angeborenen Fruktose-Intoleranz leiden, sollten Sie De-ursil RR und De-Ursil RR mite nicht einnehmen.

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.

De-ursil und De-ursil RR/mite sollten nicht zusammen mit Arzneimitteln eingenommen werden, die die Cholesterolausscheidung erhöhen oder Leberschäden hervorrufen können (z.B. Östrogene, hormonelle Verhütungsmittel und einige Blutfett-senkende Medikamente).

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 dürfen De-ursil, De-ursil RR und De-ursil RR mite nur auf ausdrückliche Verschreibung des Arztes resp. der Ärztin eingenommen werden. In der

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

Überarbeiteter Entwurf eingereicht vom 20.03.2018 gemäss Textprüfungsschreiben von Swissmedic vom 24.01.2018

Entwurf vom 20.12.2017

Basis: Genehmigte Version vom 29.11.2017

---

Stillzeit darf De-ursil nur auf ausdrückliche Verschreibung des Arztes resp. der Ärztin eingenommen werden. In der Stillzeit darf De-ursil RR und De-ursil RR mite nicht eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder mit Ihrer Ärztin, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen, vermuten schwanger zu sein oder Ihr Kind stillen.

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

Der Arzt legt die individuelle Dosierung und Behandlungsdauer fest. Der Arzt wird vor Behandlungsbeginn Ihre Leberwerte überprüfen. 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:

- 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:

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

Überarbeiteter Entwurf eingereicht vom 20.03.2018 gemäss Textprüfungsschreiben von Swissmedic vom 24.01.2018

Entwurf vom 20.12.2017

Basis: Genehmigte Version vom 29.11.2017

---

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.

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:

- *Häufig können auftreten:* Durchfall oder breiförmiger Stuhlgang; sowie Stuhlnunregelmässigkeiten, die bei fortlaufender Therapie wieder verschwinden.
- *Sehr selten können auftreten:* rechtsseitige Oberbauchschmerzen.
- Verkalkung von Gallensteinen
- bei Behandlung einer primär billiär Cholangitis im fortgeschrittenem Stadium konnte ein Leberversagen (dekompensierte Leberzirrhose) beobachtet werden, diese klingt nach Behandlungsabbruch teilweise wieder ab
- Nesselsucht

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

Überarbeiteter Entwurf eingereicht vom 20.03.2018 gemäss Textprüfungsschreiben von Swissmedic vom 24.01.2018

Entwurf vom 20.12.2017

Basis: Genehmigte Version vom 29.11.2017

---

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:* Sorbitol, Dibutylphthalat, Konservierungsmittel: Methylparahydroxybenzoat (E218) und weitere Hilfsstoffe

1 Kapsel De-ursil RR mite enthält:

*Wirkstoff:* Ursodeoxycholsäure 225 mg

*Hilfsstoffe:* Sorbitol, Dibutylphthalat, Konservierungsmittel: Methylparahydroxybenzoat (E218) und weitere Hilfsstoffe

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung des Wirkstoffes verwendet werden, stammen aus Galle von Rindern oder anderen Tieren.

### ***Zulassungsnummern***

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

Überarbeiteter Entwurf eingereicht vom 20.03.2018 gemäss Textprüfungsschreiben von Swissmedic vom 24.01.2018

Entwurf vom 20.12.2017

Basis: Genehmigte Version vom 29.11.2017

---

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 April 2018 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**