

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Ursogrix 250 mg σκληρά καψάκια

Ουρσοδεοξυχολικό οξύ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

- 1 Τι είναι το Ursogrix και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ursogrix
- 3 Πώς να πάρετε το Ursogrix
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Ursogrix
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ursogrix και ποια είναι η χρήση του

Αυτό το φάρμακο περιέχει ουρσοδεοξυχολικό οξύ – ένα φυσικό χολικό οξύ. Ωστόσο, μόνο μικρή ποσότητα εντοπίζεται στην ανθρώπινη χολή.

Το Ursogrix χρησιμοποιείται:

- Για τη διάλυση των χολόλιθων που αποτελούνται από χοληστερόλη σε ασθενείς:
 - που έχουν έναν ή περισσότερους ακτινοδιαδιαπερατούς (ακτινογραφικά-αρνητικούς) χολόλιθους, κατά προτίμηση με διάμετρο όχι μεγαλύτερη από 2 cm, με φυσιολογική λειτουργία της χοληδόχου κύστης.
 - για τους οποίους η χειρουργική επέμβαση δεν είναι επιλογή.
 - στους οποίους ο υπερκορεσμός της χοληστερόλης έχει αποδειχθεί με χημικές δοκιμές στη χολή.
 - Πριν και μετά τη διάλυση των χολόλιθων με κρουστικά κύματα (λιθοτριψία).
- Για τη θεραπεία μιας πάθησης όπου οι χοληφόροι πόροι στο ήπαρ καταστρέφονται οδηγώντας σε συσσώρευση της χολής. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ουλές στο ήπαρ. Το ήπαρ δεν πρέπει να καταστραφεί τόσο ώστε να μην λειτουργεί σωστά. Η κατάσταση αυτή ονομάζεται πρωτοπαθής χολική χολαγγειίτιδα (PBC, επίσης γνωστή ως πρωτοπαθής χολική κίρρωση).
- Για τη θεραπεία της ηπατικής νόσου που σχετίζεται με την κυστική ίνωση (ινοκυστική νόσος) σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6-18 ετών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ursogrix

Μην πάρετε το Ursogrix

- εάν είσθε αλλεργικοί στο ουρσοδεοξυχολικό οξύ ή στα χολικά οξέα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε οξεία φλεγμονή της χοληδόχου κύστης ή των χοληφόρων οδών.
- εάν έχετε απόφραξη των χοληφόρων πόρων (απόφραξη του κοινού χοληφόρου πόρου ή του κυστικού πόρου).
- εάν υποφέρετε από συχνούς πόνους που μοιάζουν με κράμπες στην άνω κοιλιακή χώρα (κολικούς χοληφόρων).
- εάν ο γιατρός σας σάς ενημέρωσε ότι έχετε ασβέστωση χολόλιθων.

- εάν η ικανότητα της χοληδόχου κύστης σας να συστέλλεται είναι μειωμένη.
- εάν είστε παιδί με απόφραξη των χοληφόρων πόρων (ατρησία των χοληφόρων) και κακή ροή της χολής, ακόμη και μετά από χειρουργική επέμβαση.

Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας για τις παθήσεις που αναφέρονται πιο πάνω. Πρέπει επίσης να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν είχατε στο παρελθόν κάποια από τις παθήσεις αυτές ή εάν δεν είστε σίγουροι αν έχετε κάποια από αυτές.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Ursogrix. Αυτό το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται υπό ιατρική επίβλεψη.

Ο γιατρός σας πρέπει να παρακολουθεί τακτικά τη λειτουργία του ήπατός σας κάθε 4 εβδομάδες για τους 3 πρώτους μήνες της θεραπείας. Στη συνέχεια, οι έλεγχοι πρέπει να διενεργούνται κάθε 3 μήνες.

Εάν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο για τη διάλυση χολόλιθων, ο γιατρός σας πρέπει να κάνει σαρώσεις της χοληδόχου κύστης σας μετά από 6-10 μήνες θεραπείας.

Εάν είστε γυναίκα και λαμβάνετε αυτό το φάρμακο για διάλυση χολόλιθων, πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματικά μη ορμονικά αντισυλληπτικά μέτρα, επειδή τα ορμονικά αντισυλληπτικά («χάπι») μπορεί να προάγουν το σχηματισμό χολόλιθων.

Εάν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς χολικής κίρρωσης, σε σπάνιες περιπτώσεις, τα συμπτώματα (π.χ. φαγούρα) μπορεί να επιδεινωθούν στην αρχή της θεραπείας. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας για τη μείωση της αρχικής σας δόσης.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν υποφέρετε από διάρροια, καθώς αυτό μπορεί να απαιτήσει μείωση της δόσης ή διακοπή της θεραπείας με Ursogrix.

Παιδιά

Δεν υπάρχουν ηλικιακοί περιορισμοί για τη χρήση των σκληρών καψακίων Ursogrix 250 mg, εκτός από την κυστική ίνωση (ηλικίες 6 έως 18 ετών).

Άλλα φάρμακα και Ursogrix

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον αφαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η δράση του φαρμάκου αυτού μπορεί να μεταβ (αλληλεπιδράσεις):

Μείωση στις δράσεις του Ursogrix είναι πιθανή όταν λαμβάνεται με τα ακόλουθα φάρμακα:

- χολεστυραμίνη, κολεστιπόλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων λιπιδίων στο αίμα) ή αντιόξινα που περιέχουν υδροξείδιο του αργιλίου ή σμεκτίτη (οξείδιο του αργιλίου) (παρασκευάσματα που συνδέονται με τα γαστρικά οξέα). Εάν λαμβάνετε ένα φάρμακο που περιέχει ένα από αυτά τα δραστικά συστατικά, η λήψη θα πρέπει να γίνεται με χρονική καθυστέρηση τουλάχιστον 2 ωρών πριν ή μετά τη λήψη του Ursogrix.

Μείωση στις δράσεις των παρακάτω φαρμάκων είναι πιθανή όταν λαμβάνεται Ursogrix:

- σιπροφλοξασίνη, δαψόνη (αντιβιοτικά), νιτρενδιπίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης) και άλλα φάρμακα που αποβάλλονται με παρόμοιο τρόπο: μπορεί να χρειαστεί ο γιατρός σας να αλλάξει τη δόση των φαρμάκων αυτών.

Μεταβολή στις δράσεις των παρακάτω φαρμάκων είναι πιθανή με τη λήψη του Ursogrix:

- κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος). Εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία με κυκλοσπορίνη, ο γιατρός σας πρέπει να ελέγξει τη συγκέντρωση της κυκλοσπορίνης στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση, εάν είναι απαραίτητο.
- ροσουβαστατίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των υψηλών λιπιδίων στο αίμα).

Εάν λαμβάνετε Ursogrix για τη διάλυση χολόλιθων, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας

στην περίπτωση που λαμβάνετε ταυτόχρονα φάρμακα που περιέχουν οιστρογόνα (π.χ. το «χάπι») ή ορισμένα φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη, π.χ. κλοφιβράτη. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να προάγουν το σχηματισμό χολόλιθων και έτσι να εξουδετερώνουν τη διάλυση των χολόλιθων με το Ursogrix.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Δεν υπάρχουν ή υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από την χρήση του ουρσοδεοξυχολικού οξέος σε κυοφορούσες γυναίκες. Δεν πρέπει να παίρνετε το Ursogrix κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν ο γιατρός σας το κρίνει απολύτως απαραίτητο. Με βάση μελέτες σε ζώα, η χρήση ουρσοδεοξυχολικού οξέος κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη του αγέννητου παιδιού.

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Ακόμα και αν δεν είστε έγκυος, πρέπει να συζητήσετε το θέμα αυτό με τον γιατρό σας. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν τη θεραπεία αυτή μόνο με ταυτόχρονη χρήση αξιόπιστων αντισυλληπτικών μέτρων. Συνιστώνται μη ορμονικά αντισυλληπτικά μέτρα ή από του στόματος αντισυλληπτικά που περιέχουν χαμηλή δόση οιστρογόνων (το «χάπι»). Εάν λαμβάνετε Ursogrix για τη διάλυση χολόλιθων, πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματικά μη ορμονικά αντισυλληπτικά μέτρα, διότι τα ορμονικά αντισυλληπτικά μπορεί να προάγουν το σχηματισμό χολόλιθων.

Ο γιατρός σας θα ελέγξει ότι δεν είστε έγκυος πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Θηλασμός

Υπάρχουν μόνο λίγες τεκμηριωμένες περιπτώσεις από τη χρήση ουρσοδεοξυχολικού οξέος κατά την διάρκεια της γαλουχίας. Τα επίπεδα του ουρσοδεοξυχολικού οξέος στο μητρικό γάλα είναι πολύ χαμηλά. Συνεπώς, είναι απίθανες ανεπιθύμητες ενέργειες σε βρέφη που θηλάζουν.

Γονιμότητα/ικανότητα για τεκνοποίηση

Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν καμία επίδραση του φαρμάκου αυτού στη γονιμότητα/ικανότητα για τεκνοποίηση.

Μέχρι στιγμής δεν υπάρχει εμπειρία που να δείχνει επίδραση αυτού του φαρμάκου στην ανθρώπινη γονιμότητα/τεκνοποίηση.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν είναι απαραίτητες ιδιαίτερες προφυλάξεις.

3. Πώς να πάρετε το Ursogrix

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Για τη διάλυση χολόλιθων χοληστερόλης (μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με λιθοτριψία)

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 2-4 καψάκια Ursogrix (8-10 mg/kg σωματικού βάρους ουρσοδεοξυχολικού οξέος), που πρέπει να λαμβάνονται με ένα γεύμα ως εξής:

- σε ημερήσια δόση 2 καψακίων: και τα δύο καψάκια με το βραδινό γεύμα.
- σε ημερήσια δόση 3 καψακίων: 1 καψάκιο το πρωί και 2 το βράδυ.
- σε ημερήσια δόση 4 καψακίων: 2 καψάκια το πρωί και 2 το βράδυ.

Ή

Λαμβάνετε την ημερήσια δόση των 2-4 καψακίων το βράδυ πριν από την κατάκλιση.

Τρόπος χορήγησης

Καταπίνετε τα καψάκια ολόκληρα πίνοντας νερό ή άλλο υγρό. Λαμβάνετε τα καψάκια τακτικά.

Διάρκεια θεραπείας

Γενικά χρειάζονται 6-24 μήνες για να διαλυθούν οι χολόλιθοι. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από το μέγεθος των υφιστάμενων χολόλιθων κατά την έναρξη της θεραπείας. Εάν δεν υπάρξει μείωση του μεγέθους των χολόλιθων έπειτα από 12 μήνες, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Κάθε 6 μήνες, ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει εάν η θεραπεία λειτουργεί. Σε κάθε μία από αυτές τις εξετάσεις παρακολούθησης, θα πρέπει να ελεγχθεί εάν επήλθε συσσώρευση ασβεστίου που προκαλεί σκλήρυνση των λίθων από την τελευταία φορά. Εάν συμβεί αυτό, ο γιατρός σας θα διακόψει τη θεραπεία.

Ακόμη και αν τα συμπτώματά σας έχουν εξαφανιστεί, θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία: η διακοπή της θεραπείας έχει ως αποτέλεσμα την επέκταση της συνολικής διάρκειας θεραπείας. Μετά τη διάλυση των χολόλιθων, η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για 3-4 μήνες.

Για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς χολικής χολαγγειίτιδας (χρόνια φλεγμονώδης πάθηση των χοληφόρων πόρων)

Δοσολογία

Στάδιο I-III

Η ημερήσια δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος. Κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 μηνών της θεραπείας, θα πρέπει να λαμβάνετε το Ursogrix το πρωί, το απόγευμα και το βράδυ. Με τη βελτίωση των τιμών της ηπατικής λειτουργίας, η ημερήσια δόση μπορεί να λαμβάνεται μία φορά την ημέρα το βράδυ.

Σωματικό βάρος (kg)	Ursogrix 250 mg σκληρά καψάκια			
	Πρώτοι 3 μήνες			Ακολούθως
	Πρωί	Απόγευμα	Βράδυ	Βράδυ (άπαξ ημερησίως)
47-62	1	1	1	3
63-78	1	1	2	4
79-93	1	2	2	5
94-109	2	2	2	6
πάνω από 110	2	2	3	7

Στάδιο IV

Στην αρχή της θεραπείας 2 έως 3 καψάκια Ursogrix ανά ημέρα πρέπει να λαμβάνονται με ένα γεύμα:

- σε ημερήσια δόση 2 καψακίων: 1 καψάκιο το πρωί και 1 το βράδυ.

- σε ημερήσια δόση 3 καψακίων: 1 καψάκιο το πρωί και 2 το βράδυ.

Εάν έχετε καλή ανταπόκριση σε αυτή τη δοσολογία (μετά από εξέταση αίματος ή/και κατά την κρίση του γιατρού σας), ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει υψηλότερη δόση (δοσολογία όπως για τη θεραπεία του σταδίου I-III).

Τρόπος χορήγησης

Καταπίνετε τα καψάκια ολόκληρα πίνοντας νερό ή άλλο υγρό. Λαμβάνετε τα καψάκια τακτικά.

Διάρκεια χορήγησης

Η χορήγηση Ursogrix στην πρωτοπαθή χολική χολαγγειίτιδα δεν είναι χρονικά περιορισμένη.

Σημείωση

Εάν πάσχετε από πρωτοπαθή χολική χολαγγειίτιδα, τα συμπτώματα της ασθένειάς σας, π.χ. φαγούρα,

μπορεί να επιδεινωθεί στην αρχή της θεραπείας. Αυτό συμβαίνει μόνο σε σπάνιες περιπτώσεις. Σε αυτήν την περίπτωση, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί με μειωμένη ημερήσια δόση Ursogrix.. Στη συνέχεια, ο γιατρός σας θα αυξάνει την ημερήσια δόση κάθε εβδομάδα έως ότου επιτευχθεί ξανά η απαιτούμενη δόση.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους (από 6 έως 18 ετών) για τη θεραπεία της ηπατικής νόσου που σχετίζεται με την κυστική ίνωση

Δοσολογία

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 20 mg/kg σωματικού βάρους, διαιρεμένη σε 2-3 δόσεις. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 30 mg/kg σωματικού βάρους ημερησίως.

Σωματικό βάρος (kg)	Ημερήσια δόση (mg/kg σωματικού βάρους)	Ursogrix 250 mg σκληρά καψάκια		
		Πρωί	Απόγευμα	Βράδυ
20-29	17-25	1	--	1
30-39	19-25	1	1	1
40-49	20-25	1	1	2
50-59	21-25	1	2	2
60-69	22-25	2	2	2
70-79	22-25	2	2	3
80-89	22-25	2	3	3
90-99	23-25	3	3	3
100-109	23-25	3	3	4
> 110		3	4	4

Τρόπος χορήγησης

Καταπίνετε τα καψάκια ολόκληρα πίνοντας νερό ή άλλο υγρό. Λαμβάνετε τα καψάκια τακτικά. Εάν έχετε δυσκολία στην κατάποση ή έχετε σωματικό βάρος κάτω από 47 kg, άλλες μορφές με ουρσοδεοξυχολικό οξύ είναι διαθέσιμες.

Παρακαλείσθε να μιλήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν πιστεύετε ότι η επίδραση του Ursogrix είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ursogrix από την κανονική

Ως αποτέλεσμα της υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστεί διάρροια. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε εμμένουσα διάρροια. Εάν υποφέρετε από διάρροια, βεβαιωθείτε ότι πίνετε αρκετά υγρά προκειμένου να αντικαταστήσετε την ισορροπία υγρών και αλάτων (ηλεκτρολυτών).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ursogrix

Μην πάρετε περισσότερα καψάκια την επόμενη φορά, αλλά απλά συνεχίστε τη θεραπεία με τη συνταγογραφούμενη δόση.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ursogrix

Πάντα να απευθύνεστε στον γιατρό σας πριν αποφασίσετε να διακόψετε τη θεραπεία με Ursogrix ή να διακόψετε πρόωρα τη θεραπεία σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

- μαλακά, χαλαρά κόπρανα ή διάρροια.

Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς):

- στη θεραπεία της πρωτοπαθούς χολικής χολαγγειίτιδας: σοβαρό κοιλιακό άλγος δεξιάς άνω κοιλίας.
- σοβαρή επιδείνωση των ηπατικών ουλών, η οποία βελτιώνεται εν μέρει μετά τη διακοπή της θεραπείας.
- ασβέστωση (σκλήρυνση των χολόλιθων λόγω συσσώρευσης ασβεστίου) των χολόλιθων.
- εξάνθημα (κνίδωση).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ursogrix

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30°C.

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ursogrix

Η δραστική ουσία είναι το ουρσοδεοξυχολικό οξύ.

Κάθε καψάκιο περιέχει 250 mg ουρσοδεοξυχολικού οξέος.

Τα άλλα έκδοχα είναι: maize starch, silicon dioxide (E 551), magnesium stearate (E 470B), καψάκιο σκληρής ζελατίνης (σύσταση σώματος και καλύμματος): titanium dioxide (E 171), gelatin (E 441).

Εμφάνιση του Ursogrix και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκά καψάκια σκληρής ζελατίνης μεγέθους 0, περίπου 21,7 mm x 7,64 mm. Το περιεχόμενο – λευκή ή υπόλευκη σκόνη.

Τα καψάκια συσκευάζονται σε blisters από PVC/αλουμίνιο.

10 καψάκια ανά blister.

5,6 ή 10 blisters (50, 60 ή 100 καψάκια) συσκευάζονται ανά χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Λετονία

Tel.: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

GRINDEKS KALCEKS ΕΛΛΑΔΑ Α.Ε.,

ΖΕΠΠΟΥ 33, ΓΛΥΦΑΔΑ 16675, Τηλ: 213 0900609

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου με τις ακόλουθες ονομασίες:

Austria	Ursogrix 250 mg Hartkapseln
Belgium	URSOGRIX 250 mg harde capsules
Bulgaria	Ursogrix 250 mg hard capsules Урсогрикс 250 mg твърди капсули
Czech Republic	URSOGRIX
Croatia	URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule
Denmark	Ursogrix
Estonia	URSOGRIX
France	ACIDE URISODESOXYCHOLIQUE GRINDEKS 250 mg, gélule
Germany	Ursogrix 250 mg Hartkapseln
Greece	Ursogrix
Hungary	Urzodezoxikólsav Grindeks 250 mg kemény kapszula
Ireland	Ursogrix 250 mg hard capsules
Latvia	URSOGRIX 250 mg cietās kapsulas
Lithuania	URSOGRIX 250 mg kietosios kapsulės
the Netherlands	GRINTEROL 250 mg harde capsules
Norway	URSOGRIX 250 mg harde kapsler
Poland	URSOXYN
Portugal	GRINTEROL 250 mg cápsulas duras
Romania	Ursogrix 250 mg capsule
Slovakia	Ursogrix 250 mg tvrdé kapsuly
Spain	Ácido Ursodesoxicólico Grindeks 250 mg cápsulas duras
Sweden	Ursogrix 250 mg hårda kapslar
United Kingdom	Ursodeoxycholic Acid 250 mg Capsules, hard

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Αύγουστο 2024