

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tillhepo 500 mg Hartkapseln

Ursodesoxycholsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tillhepo 500 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tillhepo 500 beachten?
3. Wie ist Tillhepo 500 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tillhepo 500 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tillhepo 500 und wofür wird es angewendet?

Tillhepo 500 enthält den Wirkstoff Ursodesoxycholsäure, eine natürlich vorkommende Gallensäure, die in geringen Mengen in der menschlichen Galle vorkommt.

Tillhepo 500 wird angewendet:

- zur Behandlung der primären biliären Zirrhose (PBC – chronische Erkrankung der Gallenwege, bis hin zur Leberzirrhose), bei Patienten ohne dekompensierte Leberzirrhose (diffuse chronische Lebererkrankung, bei der die krankheitsbedingte Minderleistung der Leber nicht mehr ausgeglichen werden kann).
- zur Auflösung von Gallensteinen, die durch überschüssiges Cholesterin in der Gallenblase entstehen, sofern die Gallensteine auf einem Röntgenbild ohne Kontrastmittel nicht sichtbar sind (sichtbare Gallensteine lösen sich nicht auf) und nicht mehr als 15 mm im Durchmesser aufweisen. Die Gallenblase sollte trotz der Gallensteine noch funktionstüchtig sein.
- zur Behandlung einer Lebererkrankung im Zusammenhang mit zystischer Fibrose (Mukoviszidose) bei Kindern im Alter von 6 bis unter 18 Jahren.

Die Packungsbeilage gibt Auskunft über alle drei Erkrankungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tillhepo 500 beachten?

Tillhepo 500 darf NICHT eingenommen werden, wenn:

- Sie allergisch gegen Ursodesoxycholsäure, andere Gallensäuren oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie an einer akuten Entzündung der Gallenblase oder der Gallenwege leiden.

- Sie an einem Verschluss des Hauptgallengangs oder des Gallenblasengangs (Verschluss der Gallenwege) leiden.
- Sie unter häufigen, krampfartigen Schmerzen im Oberbauch leiden (Gallenkoliken).
- Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie verkalkte Gallensteine haben (auf dem Röntgenbild sichtbar).
- bei Ihnen die Fähigkeit der Gallenblase, sich zusammenzuziehen, beeinträchtigt ist.
- Ihr Kind mit zystischer Fibrose (von 6 bis unter 18 Jahren) einen Verschluss von Gallengängen und auch noch nach einer Operation einen verminderten Gallenabfluss (Gallengangatresie) hat.

Sprechen Sie in diesen Fällen mit Ihrem Arzt. Fragen Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie in der Vergangenheit eine oder mehrere dieser Beschwerden hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal, bevor Sie Tillhepo 500 einnehmen. Tillhepo 500 soll unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Während der ersten 3 Behandlungsmonate sollte **Ihr Arzt Ihre Leberfunktion** regelmäßig alle 4 Wochen testen, danach alle 3 Monate, um den Behandlungserfolg zu bewerten und mögliche Nebenwirkungen in der Leber zu erkennen.

Frauen, die Tillhepo 500 zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, sollten ausschließlich **nicht-hormonelle Verhütungsmittel** verwenden, da hormonelle Verhütungsmittel zur Bildung von Gallensteinen führen können (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Wenn Sie Tillhepo 500 zur Behandlung von PBC einnehmen, können sich **Ihre Symptome (z.B. Juckreiz) in seltenen Fällen zu Beginn der Behandlung verstärken**. Sprechen Sie in diesem Fall bitte mit Ihrem Arzt über eine Verminderung der Anfangsdosis.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, sollte Ihr Arzt nach den ersten 6 – 10 Monaten der Behandlung bildgebende Untersuchungen Ihrer Gallenblase veranlassen.

Bitte **informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn Sie unter **Durchfall** leiden, denn dies erfordert möglicherweise eine Verminderung der Dosis oder ein Absetzen der Behandlung.

Einnahme von Tillhepo 500 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Die Wirkung dieser Arzneimittel kann sich verändern (Wechselwirkungen).

Eine **Abschwächung der Wirkung** folgender Arzneimittel durch Einnahme von Tillhepo 500 ist möglich:

- Colestipol und Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte)
- Antazida, die Aluminiumhydroxid oder Smektit (Aluminiumoxid) enthalten (zur Bindung von Magensäure)

Wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das einen dieser Wirkstoffe enthält, so muss die Einnahme zeitversetzt **mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Tillhepo 500** erfolgen.

Eine **Veränderung der Wirkung** folgender Arzneimittel durch Einnahme von Tillhepo 500 ist möglich:

- Ciclosporin (reduziert die Aktivität des Immunsystems bei Transplantationen). Wenn Sie mit Ciclosporin behandelt werden, sollte Ihr Arzt die Ciclosporin-Konzentration in Ihrem Blut überprüfen. Wenn nötig, wird Ihr Arzt die Dosis anpassen.
- Ciprofloxacin und Dapson (Antibiotika), Nitrendipin (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) und andere Arzneimittel, die auf ähnliche Art abgebaut werden. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis dieser Arzneimittel anpassen.
- Rosuvastatin (bei hohem Cholesterinspiegel und damit verbundenen Erkrankungen)

Wenn Sie Tillhepo 500 zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie gleichzeitig östrogenhaltige Medikamente (bestimmte orale Verhütungsmittel und Medikamente, die bei den Wechseljahrsbeschwerden angewendet werden) einnehmen oder bestimmte Arzneimittel zur Cholesterinsenkung, die z.B. Clofibrat enthalten. Diese Medikamente fördern die Bildung von Gallensteinen, und wirken dadurch der Auflösung der Gallensteine durch Tillhepo 500 entgegen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gibt wenig oder keine Daten aus der Einnahme von Ursodesoxycholsäure bei schwangeren Frauen. Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass das Wachstum und die Entwicklung des Kindes beeinträchtigt werden können.

Schwangerschaft

Sie dürfen Tillhepo 500 nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn Ihr Arzt hält dies für unbedingt notwendig. Ihr Arzt muss das mögliche Bestehen einer Schwangerschaft ausschließen, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Auch wenn Sie nicht schwanger sind, müssen Sie Ihren Arzt konsultieren und Sie sollten zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Eine nicht-hormonelle Verhütungsmethode oder Verhütungsmittel mit niedrigem Östrogengehalt werden empfohlen.

Wenn Sie jedoch Tillhepo 500 verwenden, um Ihre Gallensteine aufzulösen, sollten Sie wirksame nicht-hormonelle Empfängnisverhütungsmittel anwenden, da hormonelle Empfängnisverhütungsmittel die Bildung von Gallensteinen fördern können.

Stillzeit

Es gibt nur wenige dokumentierte Fälle einer Einnahme von Ursodesoxycholsäure während der Stillzeit. Der Ursodesoxycholsäure-Spiegel in der Muttermilch ist sehr niedrig. Daher sind Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen unwahrscheinlich.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bisher liegen keine Erfahrungen darüber vor, ob dieses Arzneimittel einen Einfluss auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit hat. Tierexperimentellen Studien haben keine Beeinflussung der Fortpflanzungsfähigkeit durch dieses Arzneimittel gezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

3. Wie ist Tillhepo 500 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Welche Dosis und wie oft Sie Tillhepo 500 einnehmen müssen, hängt von Ihrer Erkrankung ab.

Wie ist Tillhepo 500 einzunehmen?

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit. Nehmen Sie die Kapseln regelmäßig ein.

In Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht, müssen Sie möglicherweise zusätzlich zu Tillhepo 500 mg Hartkapseln auch eine 250 mg Ursodesoxycholsäure Kapsel (z.B. Tillhepo 250 mg) einnehmen. Ihr Arzt verschreibt Ihnen gegebenenfalls zwei Arzneimittel.

Falls Sie eine niedrigere Dosis benötigen oder Kapseln nicht schlucken können, stehen Ihnen andere Darreichungsformen (Suspension) zur Verfügung.

Bitte beachten Sie die folgende Information, um die adäquate Dosierung zu erzielen:

Tillhepo 500 mg Hartkapseln: die Anzahl der Kapseln wird in den untenstehenden Tabellen angegeben.

❶ 250 mg Ursodesoxycholsäure Kapseln: mit dem Symbol wird angegeben, ob Sie eine 250 mg Kapsel als Einzeldosis oder zusätzlich zu Tillhepo 500 benötigen.

Auflösung von Gallensteinen:

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 8–12 mg/kg Körpergewicht **täglich abends vor dem Schlafengehen**, wie folgt:

Tillhepo 500 mg Hartkapseln (Anzahl der 500 mg Hartkapseln + ❶ für eine 250 mg Kapseln)	
Körpergewicht (kg)	Tagesdosis
50 - 62	1
63 - 85	1 + ❶
86 - 120	2

Es dauert im Allgemeinen 6 bis 24 Monate, bis die Gallensteine aufgelöst sind. Wenn die Gallensteine nach 12 Monaten nicht kleiner geworden sind, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Der Erfolg der Behandlung sollte vom Arzt alle 6 Monate überprüft werden. Bei jeder Nachuntersuchung sollte geprüft werden, ob in der Zwischenzeit eine Verkalkung der Gallensteine aufgetreten ist. Ist dies der Fall wird Ihr Arzt die Behandlung abbrechen.

Primär biliäre Cholangitis (PBC):

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 12–16 mg/kg Körpergewicht täglich.

- Während der **ersten 3 Monate** der Behandlung sollte Tillhepo 500 **morgens, mittags und abends** eingenommen werden.
- Mit Verbesserung der Leberwerte, kann die Tagesdosis **einmal täglich am Abend** eingenommen werden.

Körpergewicht (kg)	Tagesdosis (mg/kg Körpergewicht)	Tillhepo 500 mg Hartkapseln (Anzahl der 500 mg Hartkapseln + ● für eine 250 mg Kapsel)			
		Dosierung während der ersten 3 Monate			Dosierung nach den ersten 3 Monaten
		Morgens	Mittags	Abends	Abends (1x täglich)
47–62	12–16	●	●	●	1 + ●
63–78	13–16	●	●	1	2
79–93	13–16	●	1	1	2 + ●
94–109	14–16	1	1	1	3
über 110		1	1	1 + ●	3 + ●

Die Anwendung von Tillhepo 500 bei PBC ist zeitlich nicht begrenzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (von 6 bis unter 18 Jahren) zur Behandlung einer Lebererkrankung im Zusammenhang mit zystischer Fibrose

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg/kg/Tag, aufgeteilt in 2–3 Einzeldosen. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf 30 mg/kg/Tag erhöhen.

Die Behandlung kann langfristig fortgesetzt werden (für bis zu 12 Jahre je nach Behandlungsbeginn).

Körpergewicht (kg)	Tagesdosis (mg/kg Körpergewicht)	Tillhepo 500 mg Hartkapseln (Anzahl der 500 mg Hartkapseln + ● für eine 250 mg Kapsel)		
		Morgens	Mittags	Abends
20–29	17–25	●	--	●
30–39	19–25	●	●	●
40–49	20–25	●	●	1
50–59	21–25	●	1	1
60–69	22–25	1	1	1
70–79	22–25	1	1	1 + ●
80–89	22–25	1	1 + ●	1 + ●
90–99	23–25	1 + ●	1 + ●	1 + ●
100–109	23–25	1 + ●	1 + ●	2
>110		1 + ●	2	2

Wenn Sie eine größere Menge von Tillhepo 500 eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Durchfall führen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie **anhaltenden** Durchfall haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tillhepo 500 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tillhepo 500 abbrechen

Sprechen Sie auf jedem Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Tillhepo 500 beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Breiförmiger Stuhl oder Durchfall

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- heftige Schmerzen im rechten Oberbauch bei der Behandlung von PBC
- Verschlechterung der eingeschränkten Leberfunktion bei der Behandlung von PBC, die nach Ende der Behandlung wieder teilweise verschwindet
- Verkalkung der Gallensteine. Es treten keine zusätzlichen Symptome auf, jedoch kann die Verkalkung der Gallensteine bei den Untersuchungen festgestellt werden.
- Nesselsucht (Urtikaria)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tillhepo 500 aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihre Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tillhepo 500 enthält

Der Wirkstoff ist Ursodesoxycholsäure. Eine Kapsel enthält 500 mg Ursodesoxycholsäure. Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E171) und Gelatine.

Wie Tillhepo 500 aussieht und Inhalt der Packung

Weiße Kapseln (500 mg: ca. 9 x 23 mm).

Blisterpackung (PVC/Aluminium): 25, 50, 75, 100 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Straße 80
79618 Rheinfeldern
Deutschland

Hersteller

ABC FARMACEUTICI S.p.A.
Canton Moretti, 29
SanBernardo-Ivrea
10015 Turin
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen.

Frankreich: TILLHEPO 500 mg gélules dures

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.