

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Orphacol 50 mg Hartkapseln Orphacol 250 mg Hartkapseln Cholsäure

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

#### **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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Orphacol und wofür wird es angewendet?**

Orphacol enthält Cholsäure, eine Gallensäure, die normalerweise in der Leber produziert wird. Bestimmte Erkrankungen werden durch Störungen der Gallensäureproduktion verursacht, und Orphacol wird zur Behandlung von Säuglingen und Kleinkindern im Alter von einem Monat bis zu zwei Jahren, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit diesen Erkrankungen angewendet. Die in Orphacol enthaltene Cholsäure ersetzt die Gallensäuren, die aufgrund der gestörten Gallensäureproduktion fehlen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Orphacol beachten?**

##### **Orphacol darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cholsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Phenobarbital oder Primidon, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, einnehmen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Während Ihrer Behandlung wird Ihr Arzt zu verschiedenen Zeitpunkten Blut- und Urinuntersuchungen durchführen, um festzustellen, wie Ihr Körper dieses Arzneimittel verarbeitet und welche Dosis des Arzneimittels Sie benötigen. Wenn Sie sich in einer Phase schnellen Wachstums befinden, unter Erkrankungen (z. B. Leberproblemen) leiden oder schwanger sind, sind häufigere Untersuchungen erforderlich.

### **Einnahme von Orphacol zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Manche Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels, so genannte Gallensäurebinder (Cholestyramin, Colestipol, Colesevelam), sowie aluminiumhaltige Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen können die Wirkung von Orphacol abschwächen. Falls Sie diese Arzneimittel anwenden, nehmen Sie Orphacol mindestens fünf Stunden vor oder mindestens fünf Stunden nach der Einnahme dieser anderen Arzneimittel ein.

Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems) kann die Wirkung von Orphacol ebenfalls verändern. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ciclosporin einnehmen.

Ursodeoxycholsäure kann die Wirkung von Orphacol abschwächen, wenn beide Arzneimittel zur gleichen Zeit eingenommen werden. Wenn Ihnen Ursodeoxycholsäure zusammen mit Orphacol in Einzeldosen verschrieben wird, nehmen Sie ein Produkt morgens und das andere Produkt abends ein. Wenn Ihnen Ursodeoxycholsäure und/oder Orphacol in geteilten Dosen verschrieben wurde, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bezüglich der richtigen Reihenfolge der Einnahme um Rat, da diese Arzneimittel in einem Abstand von mehreren Stunden eingenommen werden sollen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger werden möchten. Führen Sie einen Schwangerschaftstest durch, sobald Sie vermuten, schwanger zu sein. Es ist sehr wichtig, die Behandlung mit Orphacol während der Schwangerschaft fortzusetzen.

Falls Sie während der Behandlung mit Orphacol schwanger werden, wird Ihr Arzt darüber entscheiden, welche Behandlung und Dosis in Ihrer Situation am besten sind. Zur Vorsicht sollten Sie und Ihr ungeborenes Kind während der Schwangerschaft engmaschig überwacht werden.

Orphacol kann in der Stillzeit angewendet werden. Falls Sie stillen oder stillen möchten, informieren Sie Ihren Arzt vor einer Einnahme von Orphacol hierüber.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht zu erwarten, dass Orphacol sich auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

### **Orphacol enthält Lactose**

Orphacol enthält einen bestimmten Zucker (Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Orphacol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Orphacol einzunehmen?**

Nehmen Sie Orphacol immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Anfangsdosis beträgt bei Säuglingen und Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen 5 bis 15 mg pro Kilogramm Körpergewicht täglich.

Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt die Ergebnisse Ihrer Labortests beurteilen, um die für Sie richtige Dosis festzulegen. Anschließend wird die Dosis von Ihrem Arzt je nachdem, wie Ihr Organismus auf die Behandlung anspricht, weiter angepasst.

Orphacol-Kapseln werden jeden Tag etwa zur selben Zeit zu einer Mahlzeit am Morgen und/oder am Abend eingenommen. Die regelmäßige Einnahme von Orphacol zu einer Mahlzeit hilft Ihnen dabei, die Einnahme nicht zu vergessen und kann dazu beitragen, dass das Arzneimittel besser von Ihrem Körper aufgenommen wird. Die Kapseln müssen unzerkaut mit Wasser geschluckt werden.

Hat Ihnen Ihr Arzt eine Dosis verschrieben, bei der Sie mehr als eine Kapsel täglich einnehmen müssen, können Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, wie Sie die Dosis über den Tag verteilen. Sie können zum Beispiel eine Kapsel morgens und eine Kapsel abends einnehmen. So müssen Sie weniger Kapseln auf einmal einnehmen. Unter Umständen ist dies nicht möglich, wenn Ihnen gleichzeitig ein anderes Arzneimittel verschrieben wurde, das Ursodeoxycholsäure enthält. In diesem Fall fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat bezüglich der richtigen Reihenfolge der Einnahme von Ursodeoxycholsäure und Orphacol über den Tag, da diese Arzneimittel mit einem Abstand von mehreren Stunden eingenommen werden sollen (siehe Abschnitt 2).

#### **Anwendung bei Kindern**

Für Säuglinge und Kinder, die keine Kapseln schlucken können, kann die Kapsel geöffnet und ihr Inhalt entweder Säuglingsnahrung oder für Kleinkinder geeignetem Apfel-/Orangen- oder Apfel-/Aprikosensaft zugegeben werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Orphacol eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Orphacol eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich so rasch wie möglich an Ihren Arzt. Er wird die Ergebnisse Ihrer Labortests auswerten und Sie dahingehend beraten, wann Sie die Behandlung mit der normalen Dosis wieder aufnehmen sollten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Orphacol vergessen haben**

Nehmen Sie die nächste Dosis dann ein, wenn Sie sie normalerweise einnehmen würden. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Orphacol abbrechen**

Es besteht die Gefahr von dauerhaften Leberschädigungen, wenn Sie die Einnahme von Orphacol abbrechen. Sie sollten die Einnahme von Orphacol in keinem Fall abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen hierzu.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei manchen Patienten ist es zu Juckreiz und/oder Durchfällen (Diarrhö) gekommen, wobei jedoch nicht bekannt ist, mit welcher Wahrscheinlichkeit diese auftreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Halten der Juckreiz und/oder die Durchfälle länger als drei Tage an, informieren Sie Ihren Arzt.

Bei einigen Patienten wurde ein Anstieg der Leberenzyme (Serumtransaminasen) unter Behandlung mit Orphacol beschrieben (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Wenn dies bei Ihnen der Fall sein sollte, wird Ihr Arzt über das weitere Vorgehen entscheiden.

Nach einer Langzeitbehandlung mit Orphacol wurde über Gallensteine berichtet.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Orphacol aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Orphacol enthält**

- Der Wirkstoff ist Cholsäure.  
*Orphacol 50 mg*: Jede Hartkapsel enthält 50 mg Cholsäure.  
*Orphacol 250 mg*: Jede Hartkapsel enthält 250 mg Cholsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat (nähere Informationen dazu unter „Orphacol enthält Lactose“ in Abschnitt 2), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.  
Kapselhülle:  
*Orphacol 50 mg*: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132);  
*Orphacol 250 mg*: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

### **Wie Orphacol aussieht und Inhalt der Packung**

Orphacol ist als längliche Hartkapseln (Kapseln) erhältlich. Kapseln mit 50 mg Cholsäure sind blau und weiß, Kapseln mit 250 mg Cholsäure sind grün und weiß. Sie sind in Blisterpackungen zu je 10 Kapseln enthalten.

Es sind Packungsgrößen mit 30, 60 und 120 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer

THERAVIA  
16 Rue Montrosier  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Frankreich

### Hersteller

THERAVIA  
16 Rue Montrosier  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### **België/Belgique/Belgien**

THERAVIA

question@theravia.com

### **Lietuva**

Immedica Pharma AB  
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

### **България**

THERAVIA

Тел.: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

THERAVIA  
Tél/Tel: +352 278 62 329  
question@theravia.com

### **Česká republika**

THERAVIA

Tel.: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

### **Magyarország**

Medis Hungary Kft  
Tel: +36 (2) 380 1028  
info@medis.hu

### **Danmark**

Immedica Pharma AB  
Tlf: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

### **Deutschland**

THERAVIA  
Tel: 08001090001  
question@theravia.com

### **Nederland**

THERAVIA  
Tel : +31 (0)20 208 2161  
question@theravia.com

### **Eesti**

Immedica Pharma AB  
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

### **Norge**

Immedica Pharma AB  
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

### **Ελλάδα**

THERAVIA

Τηλ: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**España**

THERAVIA  
Tel: + (34) 914 146 613  
question@theravia.com

**France**

THERAVIA  
Tél: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.  
Tel: +385 (1) 230 3446  
info@medisadria.hr

**Ireland**

THERAVIA  
Tel : +353-(0)1-903 8043  
question@theravia.com

**Ísland**

Immedica Pharma AB  
Sími: + 46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

**Italia**

THERAVIA  
Tel : 800 959 161  
question@theravia.com

**Κύπρος**

THERAVIA  
Τηλ:  
+33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Latvija**

Immedica Pharma AB  
Tel: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

**Polska**

THERAVIA  
Tel.: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Portugal**

THERAVIA  
Tel: 800210571  
  
question@theravia.com

**România**

THERAVIA  
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Slovenija**

Medis d.o.o.  
Tel: +386 (1) 589 6900  
info@medis.si

**Slovenská republika**

THERAVIA  
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Suomi/Finland**

Immedica Pharma AB  
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

**Sverige**

Immedica Pharma AB  
Tel: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Erkrankung und aus ethischen Gründen nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.