

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.

Chenodesoxycholsäure Leadiant

Was ist Chenodesoxycholsäure Leadiant und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Chenodesoxycholsäure Leadiant Hartkapseln enthalten eine Substanz, die Chenodesoxycholsäure genannt wird. Diese Substanz wird normalerweise in der Leber aus Cholesterin hergestellt. Es ist ein Bestandteil der Galle, einer Flüssigkeit, die bei der Verdauung von Fett und Vitaminen aus der Nahrung hilft. Patienten mit einer seltenen Krankheit bekannt als zerebrotendinöse Xanthomatose (CTX) sind nicht in der Lage Chenodesoxycholsäure zu produzieren, und dies führt zu einem Aufbau von Fettablagerungen in verschiedenen Bereichen des Körpers. Dies kann zu Schäden in den betroffenen Körperteilen führen.

Die Gabe von Chenodesoxycholsäure Leadiant Hartkapseln behandelt CTX durch den Ersatz von Chenodesoxycholsäure, wodurch der Aufbau der Fettablagerungen verhindert wird.

Chenodesoxycholsäure Leadiant Hartkapseln können ab einem Alter von einem Monat verwendet werden, und Patienten mit CTX benötigen die Behandlung für den Rest ihres Lebens.

Wann darf Chenodesoxycholsäure Leadiant nicht eingenommen/angewendet werden?

Nehmen Sie Chenodesoxycholsäure Leadiant nicht:

- ☒ wenn Sie allergisch gegen Chenodesoxycholsäure oder einen im Arzneimittel enthaltenen Bestandteil sind.

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Chenodesoxycholsäure Leadiant Vorsicht geboten?

Die folgenden Arzneimittel können den Spiegel von Chenodesoxycholsäure Leadiant beeinflussen:

- ☒ Ciclosporin und Sirolimus (Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken)
- ☒ Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)

Falls Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Einnahme von Ciclosporin, Sirolimus oder Phenobarbital für erforderlich hält, werden die Ergebnisse von Blut- und Urintests gründlich überwacht, um die Dosis von Chenodesoxycholsäure Leadiant bei Bedarf anzupassen.



Orale Kontrazeptiva können die Art und Weise der Wirkung von Chenodesoxycholsäure Leadiant beeinflussen, wodurch Chenodesoxycholsäure Leadiant weniger effektiv wird. Es wird nicht empfohlen, orale Kontrazeptiva während der Einnahme von Chenodesoxycholsäure Leadiant einzunehmen. Bitte besprechen Sie geeignete Verhütungsmethoden mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Chenodesoxycholsäure Leadiant vermindern:

- ☞• Colestyramin, Colestipol (sogenannte Gallensäurebinder)
- ☞• Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen (Antazida), die Aluminiumhydroxid und/oder Smektit (Aluminiumoxid) enthalten

Falls die Einnahme von Cholestyramin erforderlich ist, nehmen Sie Chenodesoxycholsäure Leadiant entweder eine Stunde vor oder 4 bis 6 Stunden nach Cholestyramin ein.

Andere Medikamente in dieser Liste nehmen Sie entweder 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach der Einnahme von Chenodesoxycholsäure Leadiant.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel einnehmen.

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

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

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Chenodesoxycholsäure Leadiant ist bei Säuglingen unter einem Monat nicht untersucht worden.

Es ist nicht zu erwarten, dass Chenodesoxycholsäure Leadiant die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Darf Chenodesoxycholsäure Leadiant während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

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 bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin um Rat.

Es wird nicht empfohlen, während der Schwangerschaft und Stillzeit Chenodesoxycholsäure Leadiant einzunehmen. Es ist nicht bekannt, ob Chenodesoxycholsäure Leadiant in die Muttermilch übertritt.

Frauen sollten während der Einnahme von Chenodesoxycholsäure Leadiant eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Orale Kontrazeptiva sind nicht zu empfehlen. Bitte besprechen Sie geeignete Verhütungsmethoden mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.



Wie verwenden Sie Chenodesoxycholsäure Leadiant?

Die übliche Anfangsdosis bei Erwachsenen ist eine 250 mg Hartkapsel dreimal täglich. Die maximale Dosis ist eine 250 mg Hartkapsel viermal täglich. Die Hartkapseln sollten unzerkaut mit ausreichend Wasser täglich etwa zur gleichen Zeit eingenommen werden. Die Hartkapseln können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Je nachdem, wie Ihr Körper auf die Behandlung reagiert, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise entscheiden, Ihre Dosis zu erhöhen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie viele Hartkapseln Sie nehmen müssen, und wann Sie die Hartkapseln nehmen sollten.

Anwendung bei Kindern (im Alter von einem Monat bis 18 Jahre)

Bei Säuglingen und Kindern wird die Dosis anhand des Körpergewichts des Kindes berechnet. Die Anfangsdosis wird mit 5 mg/kg pro Tag berechnet. Die Maximaldosis für Kinder beträgt 15 mg/kg pro Tag. Der Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, wie oft und wann Ihr Kind die Dosis/Dosen erhalten sollte, um die Gesamtdosis für den Tag zu erreichen. Je nachdem, wie Ihr Kind auf die Behandlung reagiert, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise entscheiden, die Dosis zu verändern.

Die Anwendung und Sicherheit von Chenodesoxycholsäure Leadiant bei Kindern unter einem Monat ist bisher nicht geprüft worden.

Für Kleinkinder, Kinder und Patienten, die keine Kapseln schlucken können und/oder eine geringere Dosis als 250 mg nehmen müssen, kann eine Hartkapsel geöffnet und der Inhalt einer 8,4 %-igen Natriumhydrogencarbonat-Lösung zugegeben werden. Der Wirkstoff wird in der Natriumhydrogencarbonat-Lösung aufgelöst, wobei sich nicht der gesamte Inhalt der Hartkapsel aufgelöst und diese somit als Mischung erscheint. Diese Mischung wird Ihnen von Ihrer Apotheke zubereitet. Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin gibt Ihnen Anweisungen, wie viel und wie oft Ihr Kind diese Mischung einnehmen soll.

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.

Falls Sie eine größere Menge Chenodesoxycholsäure Leadiant eingenommen haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Chenodesoxycholsäure Leadiant schwerwiegende Nebenwirkungen verursacht. Sie sollten Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat fragen, wenn Sie oder Ihr Kind mehr als die vorgeschriebene Menge eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Chenodesoxycholsäure Leadiant vergessen haben

Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Chenodesoxycholsäure Leadiant abbrechen

Dieses Medikament ist für eine langfristige Einnahme. Setzen Sie die Einnahme von Chenodesoxycholsäure Leadiant nicht aus, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen. Wenn Sie



die Einnahme von Chenodesoxycholsäure Leadiant abbrechen, könnten sich Ihre Symptome verschlimmern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Chenodesoxycholsäure Leadiant haben?

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- ☞ • Verstopfung
- ☞ • Abnormale Leberwerte

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

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

Was ist in Chenodesoxycholsäure Leadiant enthalten?

Wirkstoff

Jede Hartkapsel enthält 250 mg Chenodesoxycholsäure.

Hilfsstoffe

Maisstärke, Gelatine, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), gereinigtes Wasser, Erythrosin (E 127), Chinolingelb (E 104).

Zulassungsnummer

66622 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Chenodesoxycholsäure Leadiant? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.



Chenodesoxycholsäure Leadiant Hartkapseln sind in Blisterpackungen mit 100 Hartkapseln erhältlich.

Zulassungsinhaberin

CD Pharma (Suisse) SA, Bissone

Diese Packungsbeilage wurde im April 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

