Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

Ursofalk 250 mg

Hartkapseln

Ursodesoxycholsäure

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

Rahmen technisch bedingt

- 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 sind Ursofalk 250mg Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ursofalk 250mg Kapseln beachten?
3. Wie sind Ursofalk 250mg Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ursofalk 250mg Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Ursofalk 250mg Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Ursodesoxycholsäure, der Wirkstoff von Ursofalk 250mg Kapseln, ist eine natürliche Gallensäure. Sie kommt jedoch in der menschlichen Gallenflüssigkeit nur in geringen Mengen vor.

Ursofalk 250mg Kapseln werden angewendet

- Zur Auflösung von Gallensteinen, die aus Cholesterin bestehen. Die Gallensteine dürfen auf dem Röntgenbild keine Schatten geben und sollten nicht größer als 15 mm im Durchmesser sein. Außerdem muss die Gallenblase trotz Gallenstein(en) funktionsfähig sein.
- Zur Behandlung einer Magenschleimhautentzündung infolge des Rückflusses von Gallensäuren (Gallenrefluxgastritis).
- Zur Behandlung der primär biliären Cholangitis (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 Behandlung einer Lebererkrankung im Zusammenhang mit zystischer Fibrose (Mukoviszidose) bei Kindern im Alter von 6 Jahren bis unter 18 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ursofalk 250mg Kapseln beachten?

Ursofalk 250mg Kapseln dürfen NICHT eingenommen werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gallensäuren (wie z. B. Ursodesoxycholsäure) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Ihnen eine akute Entzündung der Gallenblase und der Gallenwege vorliegt.
- Ihre Gallenwege verschlossen sind (Choledochus- oder Zystikusverschluss).
- Sie unter häufigen, krampfartigen Oberbauchschmerzen leiden (Gallenkoliken).
- Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Gallensteinverkalkung vorliegt.
- bei Ihnen die Fähigkeit der Gallenblase, sich zusammenzuziehen, beeinträchtigt ist.
- Ihr Kind einen Verschluss von Gallengängen und auch noch nach einer Operation einen verminderten Gallenabfluss (Gallengangsatresie) hat.

Bitte befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ursofalk 250mg Kapseln sollen unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

In den ersten 3 Monaten der Behandlung sollen die Leberwerte alle 4 Wochen vom behandelnden Arzt kontrolliert werden. Danach sollten die Kontrollen alle 3 Monate durchgeführt werden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, sollte Ihr Arzt nach 6-10 Monaten bildgebende Untersuchungen der Gallenblase durchführen.

Wenn Sie eine Frau sind und dieses Arzneimittel zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, sollten Sie wirksame nicht-hormonelle, empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden, da hormonelle Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) die Bildung von Gallensteinen fördern können.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Behandlung der PBC einnehmen, können sich die Symptome (z. B. Juckreiz) in seltenen Fällen zu Beginn der Behandlung verstärken. In diesem Fall sollten Sie mit Ihrem Arzt über eine Verminderung der Anfangsdosis sprechen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie unter Durchfall leiden, denn dies erfordert möglicherweise eine Verminderung der Dosis oder ein Absetzen der Behandlung mit Ursofalk 250mg Kapseln.

Einnahme von Ursofalk 250mg Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Eine **Abschwächung der Wirkung** folgender Arzneimittel durch Einnahme von Ursofalk 250mg Kapseln ist möglich:

- Colestyramin, Colestipol (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte) oder Aluminiumhydroxid-haltige, Smektit- (Tonerde-)haltige Antazida (magensäurebindende Mittel): Wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das einen dieser Wirkstoffe enthält, sollte die Einnahme zeitversetzt, mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Ursofalk 250mg Kapseln, erfolgen.
- Ciprofloxacin, Dapson (Antibiotika), Nitrendipin (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) und andere Arzneimittel, die auf ähnliche Art abgebaut werden: Möglicherweise wird der Arzt die Dosis dieser Arzneimittel verändern.

Eine **Veränderung der Wirkung** folgender Arzneimittel durch Einnahme von Ursofalk 250mg Kapseln ist möglich:

- Ciclosporin (ein Arzneimittel, welches das Immunsystem hemmt): Wenn Sie mit Ciclosporin behandelt werden, sollte die Ciclosporin-Konzentration im Blut durch den Arzt überprüft werden. Gegebenenfalls nimmt Ihr Arzt eine Dosisanpassung vor.
- Rosuvastatin (ein Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte)

Wenn Sie Ursofalk 250mg Kapseln zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie gleichzeitig östrogenhaltige Arzneimittel (z. B. die „Pille“) einnehmen, oder bestimmte Arzneimittel zur Cholesterinsenkung, die z. B. Clofibrat enthalten. Diese Arzneimittel können die Bildung von Gallensteinen fördern und dadurch der Auflösung von Gallensteinen durch Ursofalk 250mg Kapseln entgegenwirken.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit:
Tierexperimentelle Studien zeigten keinen Einfluss dieses Arzneimittels auf die Zeugungsfähigkeit/Gebärfähigkeit.
Bisher liegen keine Erfahrungen vor, die einen Einfluss dieses Arzneimittels auf die menschliche Zeugungsfähigkeit/Gebärfähigkeit zeigen.

Schwangerschaft:
Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Ursodesoxycholsäure bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass das Wachstum und die Entwicklung des Kindes beeinträchtigt werden könnten. Sie sollten Ursofalk 250mg Kapseln während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hält es für absolut erforderlich.

Frauen im gebärfähigen Alter:
Auch wenn Sie nicht schwanger sind, halten Sie diesbezüglich Rücksprache mit Ihrem Arzt. Frauen im gebärfähigen Alter sollten nur bei gleichzeitiger Anwendung von zuverlässigen empfängnisverhütenden Maßnahmen behandelt werden. Nicht-hormonelle, empfängnisverhütende Maßnahmen oder niedrig dosierte, östrogenhaltige, orale Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) werden empfohlen. Wenn Sie Ursofalk 250mg Kapseln zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, sollten Sie wirksame nicht-hormonelle, empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden, da hormonelle Empfängnisverhütungsmittel die Bildung von Gallensteinen fördern können.

Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt das mögliche Bestehen einer Schwangerschaft ausschließen.
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.

Kinder

Für die Anwendung von Ursofalk 250mg Kapseln bestehen keine Altersbegrenzungen. Die Anwendung von Ursofalk 250mg Kapseln richtet sich nach dem Körpergewicht und der Erkrankung. Für Kinder, die die Kapseln nicht schlucken können oder ein Körpergewicht unter 47 kg haben, steht Ursofalk als Saft (Ursofalk 250mg/5ml Suspension*) zur Verfügung.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ursofalk 250mg Kapseln haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ursofalk 250mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Ursofalk 250mg Kapseln einzunehmen?

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

Zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen

Dosierung

Ca. 10 mg Ursodesoxycholsäure pro kg Körpergewicht (KG) täglich, entsprechend:

bis 60 kg	2 Hartkapseln
61 – 80 kg	3 Hartkapseln
81 – 100 kg	4 Hartkapseln
über 100 kg	5 Hartkapseln

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln abends vor dem Schlafengehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Nehmen Sie Ursofalk 250mg Kapseln regelmäßig ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Gallensteinauflösung beträgt im Allgemeinen 6-24 Monate. Falls nach 12 Monaten keine Verkleinerung der Gallensteine eingetreten ist, sollte die Behandlung nicht weitergeführt werden.
Der Erfolg der Behandlung sollte vom Arzt alle 6 Monate überprüft werden. Bei den Nachuntersuchungen sollte auch darauf geachtet werden, ob zwischenzeitlich eine Verkalkung der Gallensteine aufgetreten ist. Wenn dies der Fall ist, wird Ihr Arzt die Behandlung beenden.

Zur Behandlung der Gallenrefluxgastritis

Dosierung und Art der Anwendung

Nehmen Sie täglich 1 Hartkapsel Ursofalk 250mg Kapseln abends vor dem Schlafengehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung

Zur Behandlung der Gallenrefluxgastritis sollten Ursofalk 250mg Kapseln in der Regel 10-14 Tage eingenommen werden. Ihr Arzt entscheidet entsprechend dem Krankheitsverlauf über die Dauer der Anwendung.

Zur Behandlung der primär biliären Cholangitis (chronisch entzündliche Erkrankung der Gallenwege)

Dosierung

Rahmen technisch bedingt

Während der ersten 3 Monate der Behandlung sollten Sie Ursofalk 250mg Kapseln morgens, mittags und abends einnehmen. Mit Verbesserung der Leberwerte kann die Tagesdosis einmal täglich abends eingenommen werden.

Körpergewicht KG (kg)	Ursofalk 250mg Kapseln			
	erste 3 Monate			**danach**
	morgens	mittags	abends	abends (1 x täglich)
47 – 62	1	1	1	3
63 – 78	1	1	2	4
79 – 93	1	2	2	5
94 – 109	2	2	2	6
über 110	2	2	3	7

Falls Sie weniger als 47 kg wiegen bzw. Ursofalk 250mg Kapseln nicht schlucken können, steht Ihnen Ursofalk 250mg/5ml Suspension* zur Verfügung.

* zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Hartkapseln unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Nehmen Sie Ursofalk 250mg Kapseln regelmäßig ein.

Dauer der Anwendung
Die Anwendung von Ursofalk 250mg Kapseln bei primär biliärer Cholangitis ist zeitlich nicht begrenzt.

Hinweis:
Falls Sie an einer primär biliären Cholangitis leiden, können sich zu Beginn der Behandlung die Symptome Ihrer Krankheit, z. B. der Juckreiz, verschlechtern. Dies kommt nur in seltenen Fällen vor. In diesem Fall kann die Therapie mit einer verringerten Dosis Ursofalk 250mg Kapseln täglich weitergeführt werden. Ihr Arzt wird dann die tägliche Dosis Woche für Woche erhöhen, bis die notwendige Dosis wieder erreicht ist.

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

Dosierung
Die empfohlene Tagesdosis beträgt 20 mg pro kg Körpergewicht, aufgeteilt in 2-3 Gaben. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf 30 mg pro kg Körpergewicht täglich steigern.

Körpergewicht KG [kg]	Tagesdosis (mg/kg KG)	Ursofalk 250mg Kapseln		
		morgens	mittags	abends
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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ursofalk 250mg Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ursofalk 250mg Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung können Durchfälle auftreten. Bei anhaltenden Durchfällen informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Bei Durchfall sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, um den Flüssigkeits- und Salzhaushalt (Elektrolyte) auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Ursofalk 250mg Kapseln vergessen haben
Nehmen Sie beim nächsten Mal keine höhere Dosis ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ursofalk 250mg Kapseln abbrechen
Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Ursofalk 250mg Kapseln unterbrechen oder vorzeitig beenden!

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

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
- Breiartiger Stuhlgang oder Durchfall

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
- Bei der Behandlung der primär biliären Cholangitis: Starke Schmerzen im rechten Oberbauch, starke Verschlechterung (Dekompensation) der Leberzirrhose, die sich nach Absetzen der Therapie wieder teilweise bessert
- Verkalkung von Gallensteinen
- Nesselsucht (Urtikaria)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Juckreiz
- Übelkeit, Erbrechen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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
53175 Bonn
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 sind Ursofalk 250mg Kapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Bei Raumtemperatur zwischen 15 - 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer 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 Ursofalk 250mg Kapseln enthalten

Der Wirkstoff ist Ursodesoxycholsäure. 1 Hartkapsel enthält 250 mg Ursodesoxycholsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Gelatine, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid, gereinigtes Wasser.

Wie Ursofalk 250mg Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Ursofalk 250mg Kapseln sind weiß und undurchsichtig. Sie enthalten ein weißes Pulver oder Granulat.

Ursofalk 250mg Kapseln sind in Packungen zu 50, 100 und 200 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, D-66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Belgien, Bulgarien, Deutschland, Estland, Griechenland, Großbritannien, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Tschechien, Slovakische Republik, Slowenien, Schweden, Ungarn, Zypern: Ursofalk
Spanien: Bilifalk

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Zusatzinformation für Patienten

Selbsthilfegruppen für Patienten mit Leber- und Gallenwegserkrankungen

Deutsche Leberhilfe e.V.
PBC-Aktiven-Gruppe
Krieler Str. 100
50935 Köln
E-Mail: info@leberhilfe.org
www.leberhilfe.org

Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e.V.
Inselstr. 1
10179 Berlin
E-Mail: info@dccv.de
www.dccv.de

Lebertransplantierte Deutschland e.V.
E-Mail: info@lebertransplantation.de
www.lebertransplantation.eu

Verein Leberkrankes Kind e.V.
In den Hauswiesen 13
71554 Weissach im Tal
info@leberkrankes-kind.de
https://leberkrankes-kind.de

Mukoviszidose e.V.
In den Dauen 6
53117 Bonn
Telefon: 0228 98780-0
Fax: 0228 98780-77
E-Mail: info@muko.info
https://www.muko.info