Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

Ursofalk® 500mg Filmtabletten

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 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® 500mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ursofalk® 500mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Ursofalk® 500mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ursofalk® 500mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Ursofalk® 500mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Ursodesoxycholsäure, der Wirkstoff von Ursofalk® 500mg Filmtabletten, ist eine natürliche Gallensäure. Sie kommt auch in der menschlichen Gallenflüssigkeit in geringen Mengen vor.

Ursofalk® 500mg Filmtabletten 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 der primär 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 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® 500mg Filmtabletten beachten?

Ursofalk® 500mg Filmtabletten 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 ein 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® 500mg Filmtabletten 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® 500mg Filmtabletten.

Einnahme von Ursofalk® 500mg Filmtabletten 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® 500mg Filmtabletten 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® 500mg Filmtabletten, 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® 500mg Filmtabletten 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® 500mg Filmtabletten 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® 500mg Filmtabletten 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® 500mg Filmtabletten 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® 500mg Filmtabletten 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® 500mg Filmtabletten bestehen keine Altersbegrenzungen. Die Anwendung von Ursofalk® 500mg Filmtabletten richtet sich nach dem Körpergewicht und der Erkrankung. Für Kinder, die die Filmtabletten nicht schlucken können oder ein Körpergewicht unter 47 kg haben, stehen Ursofalk® Kapseln und Saft (Ursofalk® 250mg/5ml Suspension) zur Verfügung.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Ursofalk® 500mg Filmtabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie sind Ursofalk® 500mg Filmtabletten 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	1 Filmtablette
61 – 80	kg	1 ½ Filmtabletten
81 – 100	kg	2 Filmtabletten
über 100	kg	2 ½ Filmtabletten

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Filmtabletten abends vor dem Schlafengehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Nehmen Sie Ursofalk® 500mg Filmtabletten 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 primär biliären Zirrhose (chronisch entzündliche Erkrankung der Gallenwege)

Dosierung
Während der ersten 3 Monate der Behandlung sollten Sie Ursofalk® 500mg Filmtabletten morgens, mittags und abends einnehmen. Mit Verbesserung der Leberwerte kann die Tagesdosis einmal täglich abends eingenommen werden.

Körpergewicht (kg)	Filmtabletten			
	erste 3 Monate			**danach**
	morgens	mittags	abends	abends (1 x täglich)
47 – 62	½	½	½	1 ½
63 – 78	½	½	1	2
79 – 93	½	1	1	2 ½
94 – 109	1	1	1	3
über 110	1	1	1 ½	3 ½

Falls Sie weniger als 47 kg wiegen bzw. Ursofalk® 500mg Filmtabletten nicht schlucken können, stehen Ihnen Ursofalk® Kapseln oder Ursofalk® 250mg/5ml Suspension zur Verfügung.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Nehmen Sie Ursofalk® 500mg Filmtabletten regelmäßig ein.

Dauer der Anwendung
Die Anwendung von Ursofalk® 500mg Filmtabletten bei primär biliärer Zirrhose ist zeitlich nicht begrenzt.

Hinweis:
Falls Sie an einer primär biliären Zirrhose 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® 500mg Filmtabletten oder Ursofalk® 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.

(Dosierungsschema: umseitig)

Körpergewicht KG (kg)	Tagesdosis (mg/kg KG)	Ursofalk® 500mg Filmtabletten		
		morgens	mittags	abends
20 – 29	17-25	½	–	½
30 – 39	19-25	½	½	½
40 – 49	20-25	½	½	1
50 – 59	21-25	½	1	1
60 – 69	22-25	1	1	1
70 – 79	22-25	1	1	1 ½
80 – 89	22-25	1	1 ½	1 ½
90 – 99	23-25	1 ½	1 ½	1 ½
100 – 109	23-25	1 ½	1 ½	2
>110		1 ½	2	2

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ursofalk® 500mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ursofalk® 500mg Filmtabletten 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® 500mg Filmtabletten 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® 500mg Filmtabletten abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Ursofalk® 500mg Filmtabletten 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 auftretende Nebenwirkungen
(betreffen weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):
– Breiartiger Stuhlgang oder Durchfall

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen
(betreffen weniger als 1 von 10.000 Behandelten):
– Bei der Behandlung der primär biliären Zirrhose: Starke Schmerzen im rechten Oberbauch, starke Verschlechterung (Dekompensation) der Leberzirrhose, die sich nach Absetzen der Therapie wieder teilweise bessert
– Verkalkung von Gallensteinen
– Nesselsucht (Urtikaria)

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® 500mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ursofalk® 500mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Ursodesoxycholsäure. 1 Filmtablette enthält 500 mg Ursodesoxycholsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Polysorbat 80, Povidon K 25, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon (Typ A), Talkum, Hypromellose, Macrogol 6000.

Wie Ursofalk® 500mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ursofalk® 500mg Filmtabletten sind weiß, oval und bikonvex mit beidseitiger Bruchrille.

Ursofalk® 500mg Filmtabletten sind in Packungen zu 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DR. FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Germany

Tel.: 0761/1514-0 • Fax: 0761/1514-321
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.

Zul.-Nr.: 54690.00.00

1137320 04.17 L

Zusatzinformation für Patienten

Service für Sehbehinderte und Blinde
Sehbehinderte und Blinde können den Text dieser Gebrauchsinformation unter www.patienteninfo-service.de abrufen. Hier besteht die Möglichkeit zur Vergrößerung der Schrift sowie zum Abhören von allen Textpassagen.

Selbsthilfegruppen für Patienten mit Leber- und Gallenwegserkrankungen

Arbeitskreis PSC der DCCV e.V.
Bundesgeschäftsstelle
Inselstr. 1, 10179 Berlin
E-Mail: info@dccv.de • www.dccv.de

Deutsche Leberhilfe e.V.
Primär biliäre Zirrhose – PBC-Aktiven-Gruppe
Krieler Str. 100, 50935 Köln
E-Mail: info@leberhilfe.org • www.leberhilfe.org

Leber-Liga z. Förderung u. Unterstützung chron. Lebererkrankter e.V.
Bertha-von-Suttner-Str. 30, 40595 Düsseldorf
www.leber-liga.de

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

Morbus Wilson e.V.
www.morbus-wilson.de

Mukoviszidose e.V.-Bundesverband Selbsthilfe Cystische Fibrose (CF)
In den Dauen 6, 53117 Bonn
E-Mail: info@muko.info • www.muko.info

Verein Cholestase-Erkrankter e.V.
Elternselbsthilfegruppe für Kinder und Jugendliche
www.cholestase-verein.de

Verein leberkrankes Kind e.V.
www.leberkrankes-kind.de

Patienten, die unter primär biliärer Zirrhose leiden, können die Broschüre:
Primär biliäre Zirrhose (PBC) anfordern. Diese enthält wichtige Informationen zum Krankheitsbild PBC und zur Behandlung.

Wir senden Ihnen diese Broschüre gerne kostenlos zu.
Bitte fordern Sie diese unter dem Bestellcode U82 an bei:

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg

Per Fax: 0761/1514-321
Per E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de
Per Postkarte (unten stehende Anforderung ausschneiden und aufkleben)

Weitere Broschüren, Informationen und Adressen finden Sie auch auf unserer Homepage **www.drfalkpharma.de** unter dem Menüpunkt **Patienten.**

Bitte senden Sie mir kostenlos ein Exemplar des Patientenratgebers:

Primär biliäre Zirrhose (PBC) (U 82) ☐

Bitte Absender nicht vergessen

Name: _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____