GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ursofalk® 250 mg - Kapseln
Wirkstoff: Ursodeoxycholsäure

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

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

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

Ursofalk® 250 mg - Kapseln werden angewendet:

- Zur Auflösung von Gallensteinen, die aus Cholesterin bestehen. Die Gallensteine dürfen auf dem Röntgenbild keine Schatten geben. Sie sollten nicht größer als 15 mm im Durchmesser sein. Außerdem muss die Gallenblase trotz Gallenstein(en) funktionsfähig sein.
- Zur Behandlung der Symptome der primär biliären Zirrhose (PBC - chronische Erkrankung der Gallenwege, bis hin zur Leberzirrhose), solange keine dekompensierte Leberzirrhose (diffuse chronische Lebererkrankung, bei der die Minderleistung der Leber nicht mehr ausgeglichen werden kann) vorliegt.
- Zur Behandlung einer Lebererkrankung, die in Begleitung der Stoffwechselerkrankung zystische Fibrose (auch Mukoviszidose genannt) bei Kindern im Alter von 6 Jahren bis weniger als 18 Jahren auftritt.

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

Ursofalk® 250 mg - Kapseln dürfen NICHT eingenommen werden, wenn:

- Sie allergisch gegen Gallensäuren (wie z.B. Ursodeoxycholsäure) 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 der Gallengangwege (Gallengangatresie) und einen schlechten Gallenfluss hat, der sogar nach bereits erfolgtem operativem Eingriff verbleibt.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ursofalk® 250 mg – Kapseln einnehmen.

Ursofalk® 250 mg - 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. Dadurch können mögliche Störungen der Leber frühzeitig erkannt werden. Dies gilt vor allem bei Patienten mit chronischer Erkrankung der Gallenwege, bis hin zur Leberzirrhose. Außerdem wird rechtzeitig erkannt, ob ein Patient auf die Behandlung anspricht. Bitte wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

Um eine Verkalkung der Gallensteine rechtzeitig erkennen zu können, sollte abhängig von der Steingröße 6 - 10 Monate nach Behandlungsbeginn die Gallenblase untersucht werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

Frauen, die schwanger werden können und Ursofalk zur Auflösung von Gallensteinen anwenden, sollten einen zuverlässigen nicht-hormonellen Schwangerschaftsschutz verwenden, da orale Kontrazeptiva („die Pille“) die Bildung von Gallensteinen fördern könnten.

Bei Patienten mit primär biliärer Zirrhose im fortgeschrittenen Stadium wurde in sehr seltenen Fällen ein Leberversagen (Dekompensation der Leberzirrhose) beobachtet, das nach Absetzen der Behandlung teilweise rückgängig war. Sollten sie Symptome wie Hautveränderungen (Gelbsucht), erhöhte Blutungsneigung, Bewusstseinsstörungen und Fieber bemerken, suchen sie bitte umgehend einen Arzt auf.

Die Symptome können sich zu Beginn der Behandlung einer primären biliäreren Zirrhose verschlechtern (z.B. verstärkter Juckreiz). Bitte sprechen Sie in einem solchen Fall mit Ihrem Arzt; er wird unter Umständen die Dosis von Ursofalk reduzieren und sie danach allmählich wieder erhöhen,

Bitte 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® 250 mg - Kapseln.

Einnahme von Ursofalk® 250 mg - Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

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

- Colestyramin, Colestipol (Wirkstoffe 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® 250 mg - 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 Medikamente verändern.

Eine **Verstärkung der** Wirkung folgender Wirkstoffe durch Einnahme von Ursofalk® 250 mg - Kapseln ist möglich:

- Ciclosporin (ein Wirkstoff, der 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 (Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte). Es ist nicht bekannt, ob dies auch für anderen Statine (Arzneimittel gegen erhöhte Blutfettwerte) gilt.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Sie dürfen Ursofalk® 250 mg - Kapseln während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hält es für eindeutig erforderlich.

Auch wenn Sie nicht schwanger sind, halten Sie auf jeden Fall Rücksprache mit Ihrem Arzt um die für Sie passende Verhütungsmethode auszuwählen. Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel können die Bildung von Gallensteinen fördern.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Ursofalk hat keinen oder nur einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie sind Ursofalk® 250 mg - Kapseln 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.

Zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen

Dosierung

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

bis 60 kg	2 Hartkapseln
bis 80 kg	3 Hartkapseln
bis 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® 250 mg - 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 im Abstand von 6 Monaten überprüft werden. Bei den Nachuntersuchungen sollte auch darauf geachtet werden, ob zwischenzeitlich eine Verkalkung der Steine aufgetreten ist. Sollte dies der Fall sein, wird Ihr Arzt die Behandlung beenden.

Zur Behandlung der Symptome der primär biliären Zirrhose (chronische Erkrankung der Gallenwege)

Dosierung

Während der ersten 3 Monate der Behandlung sollten Sie Ursofalk® 250 mg - Kapseln über den Tag verteilt einnehmen. Mit Verbesserung der Leberwerte kann die Tagesdosis einmal täglich abends eingenommen werden.

Körper-gewicht (kg)	Tagesdosis (mg/kg KG)	Hartkapseln			
		erste 3 Monate			**danach**
		morgens	mittags	abends	abends (1 x täglich)
50 – 66	12 – 15	1	1	1	3
67 – 83	12 – 15	1	1	2	4
84 – 104	12 – 15	1	2	2	5
105– 125	12 - 15	2	2	2	6

Falls Sie Ursofalk® 250 mg - Kapseln nicht schlucken können, steht Ihnen Ursofalk® 250 mg /5 ml – orale Suspension zur Verfügung.

Art der Anwendung

Die Hartkapseln sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Nehmen Sie Ursofalk® 250 mg - Kapseln regelmäßig ein.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Ursofalk® 250 mg - Kapseln bei primär biliärer Zirrhose ist zeitlich nicht begrenzt.

Hinweis:

Falls Sie an einer primär biliären Zirrhose leiden, können sich zu Beginn der Behandlung Ihre Symptome verschlechtern (z.B. Verstärkung des Juckreizes). Dies kommt nur in seltenen Fällen vor. In diesem Fall kann die Therapie mit einer verringerten Dosis Ursofalk® 250 mg - Kapseln täglich weitergeführt werden. Ihr Arzt wird dann die tägliche Dosis pro Woche erhöhen bis die für Sie notwendige Dosis wieder erreicht ist.

Behandlung von Kindern und Jugendlichen (6 Jahre bis weniger als 18 Jahre) zur Behandlung einer Lebererkrankung, die in Begleitung der Stoffwechselerkrankung zystische Fibrose auftritt:

Dosierung

Die empfohlene tägliche Dosis ist 20 mg pro kg Körpergewicht, aufgeteilt in 2-3 Dosen. Ihr Arzt möchte vielleicht Ihre Dosis auf bis zu 30 mg pro kg Körpergewicht täglich erhöhen, falls dies notwendig ist.

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

Für Patienten, die keine Ursofalk® 250 mg - Kapseln schlucken können, steht Ursofalk® 250 mg/5 ml – orale Suspension zur Verfügung.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ursofalk® 250 mg - Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten:

Im Falle einer Überdosierung können Durchfälle auftreten. Bei anhaltenden Durchfällen informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, da gegebenenfalls eine Verringerung der Dosis erforderlich ist. Bei Durchfall sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, um den Flüssigkeits- und Salzhaushalt (Elektrolyte) auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Ursofalk® 250 mg - 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® 250 mg - Kapseln abbrechen:

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Ursofalk® 250 mg - 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 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 Patienten):

- Bei der Behandlung der primär biliären Zirrhose: Starke Schmerzen im rechten Oberbauch, starke Verschlechterung der Leberzirrhose, die sich nach Absetzen der Therapie wieder teilweise bessert
- Verkalkung von Gallensteinen
- Urtikaria (Nesselsucht)

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie sind Ursofalk® 250 mg - Kapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ursofalk® 250 mg - Kapseln enthalten:

- Der Wirkstoff ist: Ursodeoxycholsäure.
  1 Hartkapsel enthält 250 mg Ursodeoxycholsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
  Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E-171), Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser

Wie Ursofalk® 250 mg Kapseln aussehen und Inhalt der Packung:

Ursofalk® 250 mg - Kapseln sind weiße und undurchsichtige Hartkapseln. Sie enthalten ein weißes Pulver oder Granulat.

Ursofalk® 250 mg - Kapseln sind in Packungen zu 50 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Deutschland
Tel. (0761) 1514-0
Fax: (0761) 1514-321
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Z.Nr. 17.053

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.