



Gebrauchsinformation: Informationen für den Anwender

Ursofalk® 500mg Filmtabletten

Ursodeoxycholsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später noch einmal lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind oder wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen einen schweren Verlauf genommen hat, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was sind Ursofalk® 500mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**
- 2. Was müssen 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. Weitere Informationen**

1. WAS SIND URSOFALK® 500mg FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Ursodeoxycholsäure, 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).

2. WAS MÜSSEN 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. Ursodeoxycholsäure) oder einen der sonstigen Bestandteile von Ursofalk® 500mg Filmtabletten sind oder waren (siehe auch „6. Weitere Informationen“).
- 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.

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

Weitere 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.

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® 500mg Filmtabletten.

Bei Einnahme von Ursofalk® 500mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen einnehmen oder anwenden. Die Wirkung dieser Arzneimittel kann sich verändern (Wechselwirkungen):

Eine **Abschwächung der Wirkung** folgender Wirkstoffe durch Einnahme von

Ursofalk® 500mg Filmtabletten 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® 500mg Filmtabletten erfolgen.
- Ciprofloxacin, Dapson (Antibiotika), Nitrendipin (Wirkstoff gegen 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® 500mg Filmtabletten 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.

Wenn Sie Ursofalk® 500mg Filmtabletten 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, die z.B. Clofibrat enthalten. Diese Arzneimittel können die Bildung von Gallensteinen fördern und dadurch der Auflösung von Gallensteinen durch Ursodeoxycholsäure entgegenwirken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Behandlung mit Ursofalk® 500mg Filmtabletten kann dennoch angebracht sein. Ihr Arzt weiß, was in diesem Fall das Richtige für Sie ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie dürfen Ursofalk® 500mg Filmtabletten 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. 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 muss Ihr Arzt das mögliche Bestehen einer Schwangerschaft ausschließen.

Ausreichende Erfahrungen beim Menschen insbesondere für die ersten drei Monate der Schwangerschaft liegen nicht vor. Tierexperimentelle Untersuchungen haben Hinweise auf fruchtschädigende Wirkungen während der frühen Trächtigkeitsphase ergeben.

Sie sollten das Arzneimittel in der Stillzeit nicht einnehmen. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff aus Ursofalk® 500mg Filmtabletten in die Muttermilch übertritt. Ist eine Behandlung mit Ursofalk® 500mg Filmtabletten erforderlich, sollten Sie abstillen.

Anwendung bei Kindern

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE SIND URSOFALK® 500mg FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ursofalk® 500mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen

Dosierung

Ca. 10 mg 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.

(Dosierungsschema: siehe umseitig)



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, kann sich zu Beginn der Behandlung Ihr Krankheitsbild verschlechtern. Ein Anzeichen dafür ist z.B. eine Verstärkung des Juckreizes. Dies kommt nur in seltenen Fällen vor. In diesem Fall kann die Therapie zunächst 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.

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 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 Salzhalt (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 eigenmächtig die Behandlung mit Ursofalk® 500mg Filmtabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden!

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Ursofalk® 500mg Filmtabletten Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem Behandelten 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 verbessert
- Verkalkung von Gallensteinen
- Nesselsucht (Urtikaria)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Dies gilt auch, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen einen schweren Verlauf genommen hat.

5. WIE SIND URISOFALK® 500mg FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Behältnis hinter „Verwendbar bis“ angegeben.

Es gilt der letzte Tag des angegebenen Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ursofalk® 500mg Filmtabletten enthalten:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Magnesiumstearat (Ph.Eur.), 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
www.drfalkpharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2012.

Zul.-Nr.: 54690.00.00

1088000

Zusatzinformation für Patienten

Selbsthilfegruppen für Patienten mit Leber- und Gallenwegserkrankungen

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

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

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

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

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

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

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

Weitere Informationen zu den Selbsthilfegruppen finden Sie in der Broschüre Patienten-Service, die wir Ihnen gerne kostenlos schicken. Bei Interesse bitte unter dem Bestellcode Pt1 anfordern.

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 sie 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 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:

Patienten-Service (Pt 1)

Primär biliäre Zirrhose (PBC) (U 82)

Bitte Absender nicht vergessen

Name: _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____

03.13 L