

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Ursofalk 500 mg Filmtabletten 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 IST URSOFALK 500 MG FILMTABLETTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON URSOFALK 500 MG FILMTABLETTE BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST URSOFALK 500 MG FILMTABLETTE EINZUNEHMEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST URSOFALK 500 MG FILMTABLETTE AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

## 1. WAS IST URSOFALK 500 MG FILMTABLETTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ursodeoxycholsäure, der Wirkstoff in Ursofalk, ist eine Gallensäure, die von Natur aus in geringen Mengen in der menschlichen Galle vorkommt.

### Ursofalk wird angewendet:

- um Cholesteringallensteine aufzulösen, wenn eine chirurgische Behandlung bei dem Patienten nicht angezeigt ist. Diese Steine müssen röntgenstrahlendurchlässig sein (nicht sichtbar auf einer normalen Röntgenaufnahme) und ihr Durchmesser darf nicht mehr als 15 mm betragen. Die Gallenblase muss trotz der Gallensteine noch funktionieren.
- zur Behandlung von primärer biliärer Cholangitis (PBC) (eine Entzündung der Gallengänge in Kombination mit Leberzirrhose), unter der Bedingung, dass es sich nicht um eine dekompensierte Leberzirrhose handelt (schwere Lebererkrankung, in einem Stadium, in dem das übrige Lebergewebe die eingeschränkte Leberfunktion nicht mehr ausgleichen kann).
- bei Kindern von 6 bis 18 Jahren, zu Behandlung einer Lebererkrankung, die mit der sogenannten zystischen Fibrose (auch Mukoviszidose) assoziiert ist.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON URsofarK 500 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

### Ursosalk darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch oder Ihnen gesagt wurde, dass Sie allergisch gegen Gallensäuren (wie Ursodeoxycholsäure) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine akute Entzündung der Gallenblase oder der Gallengänge haben.
- wenn Sie an einer Obstruktion der Gallengänge leiden (Verstopfung des Gallengangs oder Ductus cysticus).
- wenn Sie häufig krampfartige Schmerzen im Oberbauch haben (Gallenkolik).
- wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie verkalkte Gallensteine haben.
- wenn sich Ihre Gallenblase nicht gut zusammenziehen kann.
- wenn Ihr Kind an einer biliären Atresie leidet und einen schlechten Gallenfluss hat, auch nach einem chirurgischen Eingriff.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über alle oben angeführten Erkrankungen. Sie müssen auch überprüfen, ob Sie in der Vergangenheit damit zu tun gehabt haben.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ursosalk muss unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Ihr Arzt muss Ihre Leberfunktion während der ersten 3 Monate der Behandlung regelmäßig alle 4 Wochen kontrollieren. Danach müssen Sie alle 3 Monate untersucht werden.

Bei Anwendung zum Auflösen von Gallensteinen muss Ihr Arzt nach den ersten 6 bis 10 Monaten der Behandlung eine Untersuchung Ihrer Gallenblase im Scanner anordnen.

Östrogene (Hormone, die in oralen Verhütungsmitteln und in der hormonellen Substitutionstherapie verwendet werden) können die Entstehung von Gallensteinen fördern. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen bzw. einen Rat haben möchten. Bei Anwendung zur Behandlung von PBC können sich in seltenen Fällen die Symptome (z. B. Juckreiz) zu Beginn der Behandlung verschlimmern. Wenn das geschieht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Senkung Ihrer Anfangsdosis.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie Durchfall haben, da die Dosis bei Ihnen vielleicht gesenkt werden muss oder Sie die Einnahme von Ursosalk 500 mg Filmtabletten möglicherweise beenden müssen.

### Einnahme von Ursosalk zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Die Wirkungen dieser Arzneimittel könnten sich ändern (Wechselwirkungen):

Die **Wirkungen** der folgenden Arzneimittel oder von Ursosalk Filmtabletten können **abgeschwächt** werden, wenn Sie Ursosalk einnehmen:

- Colestyramin, Colestipol (zur Senkung des Blutfettspiegels) oder Aluminiumhydroxid, Smectit (Aluminiumoxid), die in Antazida (Substanzen, die Magensäure binden) enthalten sind. Wenn Sie Arzneimittel einnehmen müssen, die eine dieser Substanzen enthalten, müssen diese mindestens zwei Stunden vor oder nach Ursosalk eingenommen werden.
- Ciprofloxacin, Dapson (Antibiotika), Nitrendipin (zur Behandlung von Bluthochdruck) und andere Arzneimittel, die auf dieselbe Art abgebaut werden. Ihr Arzt wird die Dosierung dieser Arzneimittel möglicherweise verändern.

Bei Anwendung von Ursosalk ist eine **Veränderung der Wirkungen** der folgenden Wirkstoffe möglich:

- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das das Immunsystem hemmt). Wenn Sie mit Ciclosporin behandelt werden, muss Ihr Arzt die Menge an Ciclosporin in Ihrem Blut kontrollieren. Ihr Arzt wird die Dosis bei Bedarf anpassen.
- Rosuvastatin (ein Arzneimittel gegen einen überhöhten Cholesterinspiegel im Blut).

Wenn Sie Ursosalk 500 mg Filmtabletten einnehmen, um Gallensteine aufzulösen, sagen Sie Ihrem Arzt auch, ob Sie östrogenhaltige Arzneimittel (wie „die Pille“ oder eine hormonelle Substitutionstherapie) oder bestimmte Arzneimittel zur Senkung Ihres Cholesterinspiegels, wie Clofibrat, anwenden. Diese Arzneimittel können die Bildung von Gallensteinen unterstützen und den Wirkungen von Ursodeoxycholsäure beim Auflösen der Gallensteine entgegenwirken.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Es kann auch dann möglich sein, Sie mit Ursosalk zu behandeln. Ihr Arzt weiß, was die beste Lösung für Sie ist.

### 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

Im Tierversuch wurde kein Einfluss dieses Arzneimittels auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit nachgewiesen. Zu den Auswirkungen dieses Arzneimittels auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beim Menschen liegen keine Angaben vor.

#### Schwangerschaft

Es gibt keine oder nur wenige Angaben über die Anwendung von Ursodeoxycholsäure bei schwangeren Frauen. Im Tierversuch hat sich gezeigt, dass das Wachstum und die Entwicklung der Jungen beeinträchtigt werden können. Während der Schwangerschaft dürfen Sie Ursosalk nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt ist der Ansicht, dass dies unerlässlich ist.

#### Gebärfähige Frauen

Sie dürfen Ursosalk während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für unerlässlich hält. Auch wenn Sie nicht schwanger sind, müssen Sie diese Möglichkeit mit Ihrem Arzt besprechen, da Frauen im gebärfähigen Alter nur damit behandelt werden dürfen, wenn sie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wird Ihr Arzt kontrollieren, ob Sie schwanger sind.

### Stillzeit

Es gibt nur einige dokumentierte Fälle einer Anwendung von Ursodeoxycholsäure durch stillende Frauen. Der Gehalt an Ursodeoxycholsäure in der Milch ist sehr niedrig und wahrscheinlich werden bei gestillten Kindern keine Nebenwirkungen auftreten.

### Anwendung bei Kindern

Für die Anwendung von Ursofalk 500 mg Filmtabletten gibt es keine Altersbegrenzung. Die Anwendung von Ursofalk basiert auf dem Körpergewicht und dem medizinischen Zustand. Für Kinder, die Filmtabletten nicht schlucken können, sind Ursofalk Kapseln erhältlich.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ursodeoxycholsäure hat keinen oder einen unerheblichen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 3. WIE IST URSOFALK 500 MG FILMTABLETTEN 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.

### Zum Auflösen von Cholesteringallensteinen

#### Dosierung

Ungefähr 10 mg pro kg Körpergewicht (KG) täglich, und zwar:

|             |                  |
|-------------|------------------|
| 47-60 kg    | 1 Filmtablette   |
| 61-80 kg    | 1½ Filmtabletten |
| 81-100 kg   | 2 Filmtabletten  |
| über 100 kg | 2½ Filmtabletten |

#### Wie ist Ursofalk einzunehmen?

Die Filmtabletten müssen abends vor dem Schlafengehen im Ganzen mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Nehmen Sie die Filmtabletten regelmäßig ein.

#### Behandlungsdauer

Im Allgemeinen dauert es 6 - 24 Monate, um Gallensteine aufzulösen. Wenn die Gallensteine nach 12 Monaten nicht geschrumpft sind, muss die Behandlung beendet werden.

Alle 6 Monate muss Ihr Arzt kontrollieren, ob die Behandlung wirkt. Bei jeder dieser Folgeuntersuchungen muss kontrolliert werden, ob die Steine inzwischen nicht verkalkt sind. Wenn das der Fall ist, wird Ihr Arzt die Behandlung beenden.

Die Behandlung muss 3 bis 4 Monate nach Auflösung der Steine fortgesetzt werden.

### Behandlung von primärer biliärer Cholangitis (PBC) (Entzündung der Gallengänge)

#### Dosierung

Während der ersten 3 Monate der Behandlung müssen Sie Ursofalk morgens, mittags und abends einnehmen. Wenn sich die Leberfunktionstests bessern, kann die Tagesgesamtosis einmal täglich abends eingenommen werden.

| Primär biliäre Cholangitis (PBC) Stadium I-III |                          |                |         |        |                            |
|--|--------------------------|----------------|---------|--------|----------------------------|
| Körpergewicht<br>KG (kg)                       | Tagesdosis<br>(mg/kg KG) | Filmtabletten  |         |        |                            |
|  |                          | Erste 3 Monate |         |        | Danach                     |
|  |                          | Morgens        | Mittags | Abends | Abends<br>(einmal täglich) |
| 47 – 62  | 12 – 16                  | ½              | ½       | ½      | 1½                         |
| 63 – 78  | 13 – 16                  | ½              | ½       | 1      | 2                          |
| 79 – 93  | 13 – 16                  | ½              | 1       | 1      | 2½                         |
| 94 – 109                                       | 14 - 16                  | 1              | 1       | 1      | 3                          |
| über 110                                       |                          | 1              | 1       | 1½     | 3½                         |

| Primär biliäre Cholangitis (PBC) Stadium IV |                       |               |        |
|---|-----------------------|---------------|--------|
| Körpergewicht KG (kg)                       | Tagesdosis (mg/kg KG) | Filmdabletten |        |
|   |                       | Morgens       | Abends |
| 47 – 78                                     | 6 - 8                 | ½             | ½      |
| 79 – 109                                    | 7 - 8                 | ½             | 1      |
| über 110                                    |                       | ½             | 1      |

Wenn Sie problemlos auf diese Dosierung reagieren (nach einer Blutuntersuchung und/oder nach Beurteilung des Arztes), wird Ihr Arzt Ihnen eine höhere Dosis verschreiben (gleiche Dosierung wie für die Behandlung von Stadium I-III).

#### Wie nehmen Sie Ursafalk ein?

Die Filmdabletten müssen abends vor dem Schlafengehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit während der Mahlzeiten oder mit einem kleinen Snack geschluckt werden. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel regelmäßig ein.

#### Behandlungsdauer

Ursafalk kann bei primärer biliärer Cholangitis unbefristet eingenommen werden.

#### Hinweis:

Bei Patienten mit primärer biliärer Cholangitis können sich die klinischen Symptome zu Beginn der Behandlung verschlimmern, so kann zum Beispiel der Juckreiz stärker werden. Dies kommt nur in seltenen Fällen vor. In diesem Fall kann die Therapie mit einer niedrigeren Tagesdosis von Ursafalk 500 mg Filmdabletten oder Ursafalk Kapseln fortgesetzt werden. Ihr Arzt wird die Tagesdosis dann jede Woche schrittweise erhöhen, bis die erforderliche Dosis erreicht ist.

#### Anwendung bei Kindern (6 bis 18 Jahren) zur Behandlung einer mit der zystischen Fibrose assoziierten Lebererkrankung

#### Dosierung

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 20 mg pro kg Körpergewicht, verteilt in 2-3 Dosen. Ihr Arzt wird die Dosis eventuell auf 30 mg pro kg Körpergewicht erhöhen wenn nötig.

| Körpergewicht (kg) | Tagesdosis (mg/kg Körpergewicht) | Ursafalk 500 mg Filmdabletten |         |        |
|--------------------|----------------------------------|-------------------------------|---------|--------|
|                    |                                  | 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      |

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ursafalk 500 mg Filmdabletten zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Ursafalk 500 mg Filmdabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Ursafalk haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum

(070/245.245).

Als Folge einer Überdosierung kann Durchfall auftreten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie anhaltenden Durchfall bekommen. Wenn Sie Durchfall haben, müssen Sie genug trinken, um Ihren Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt im Gleichgewicht zu halten.

**Wenn Sie die Einnahme von Ursofalk 500 mg Filmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verschriebenen Dosis fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Ursofalk 500 mg Filmtabletten abbrechen**

Sprechen Sie stets mit Ihrem Arzt, bevor Sie beschließen, die Behandlung mit Ursofalk zu unterbrechen oder die Behandlung vorzeitig abzubrechen.

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

- weicher, ungeformter Stuhl oder Durchfall

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Während der Behandlung von primärer biliärer Cholangitis: starke Schmerzen im rechten Oberbauch, starke Verschlimmerung (Dekompensation) der Leberzirrhose, die teilweise verschwindet, wenn die Behandlung beendet wird.
- Aufnahme von Calcium in bereits bestehende Gallensteine. Dies verursacht keine zusätzlichen Symptome, ist aber in Tests feststellbar.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

| Belgien   | Luxemburg   |
|---|---|
| Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte<br><a href="http://www.afmps.be">www.afmps.be</a><br>Abteilung Vigilanz:<br>Website: <a href="http://www.notifierunefetindesirable.be">www.notifierunefetindesirable.be</a><br>E-mail: <a href="mailto:adr@fagg-afmps.be">adr@fagg-afmps.be</a> | Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder<br>Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la<br>pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in<br>Luxemburg<br>Website : <a href="http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz">www.guichet.lu/pharmakovigilanz</a> |

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

#### 5. WIE IST URISOFALK 500 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Halter nach „EXP“ 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 enthält

Der Wirkstoff ist: Ursodeoxycholsäure. Eine Filmtablette enthält 500 mg Ursodeoxycholsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Magnesiumstearat, Polysorbat 80, Povidon K 25, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon (Typ A), Talk, Hypromellose und Macrogol 6000.

### Wie Ursofalk aussieht und Inhalt der Packung

Ursofalk 500 mg Filmtabletten sind weiße, ovale, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Ursofalk 500 mg Filmtabletten sind in Packungen von 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Falk Pharma Benelux B.V.

Van Deventerlaan 31

3528 AG Utrecht

Niederlande

#### Hersteller

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Deutschland

### Zulassungsnummer

BE446444

LU: 2018060218

### Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.**