GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ursofalk 250 mg Hartkapseln

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 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON URSOFALK BEACHTEN?
3. WIE IST URSOFALK EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST URSOFALK AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST URSOFALK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ursodeoxycholsäure, der Wirkstoff von 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 URSOFALK BEACHTEN?

Ursofalk 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.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach den oben angeführten Erkrankungen. Sie müssen auch überprüfen, ob Sie in der Vergangenheit damit zu tun gehabt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Ursofalk Kapseln müssen 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 Ursofalk möglicherweise beenden müssen.

Einnahme von Ursofalk 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 Ursofalk 250 mg Hartkapseln können **abgeschwächt** werden, wenn Sie Ursofalk 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 Ursofalk Kapseln 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 Ursofalk 250 mg Hartkapseln 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 Ursofalk 250 mg Hartkapseln 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 Ursofalk 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 Ursofalk nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt ist der Ansicht, dass dies unerlässlich ist.

Gebärfähige Frauen
Sie dürfen Ursofalk 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 Kapseln gibt es keine Altersbegrenzung. Die Anwendung von Ursofalk basiert auf dem Körpergewicht und dem medizinischen Zustand.

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 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:
2 Hartkapseln für Patienten mit einem Gewicht zwischen 47-60 kg
3 Hartkapseln für Patienten mit einem Gewicht zwischen 61-80 kg
4 Hartkapseln für Patienten mit einem Gewicht zwischen 81-100 kg
5 Hartkapseln für Patienten mit einem Gewicht von mehr als 100 kg

Wie ist Ursofalk einzunehmen?
Nehmen Sie die Kapseln mit etwas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit und ohne sie zu kauen ein. Nehmen Sie die Kapseln abends vor dem Schlafengehen ein. Nehmen Sie die Kapseln 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 die Ursofalk Kapseln morgens, mittags und abends einnehmen. Wenn sich die Leberfunktionstests bessern, kann die Tagesgesamtdosis einmal täglich abends eingenommen werden.

Primär biliäre Cholangitis (PBC) Stadium I-III					
Körpergewicht KG (kg)	Tagesdosis (mg/kg KG)	Kapseln			
		Erste 3 Monate			**Danach**
		morgens	mittags	abends	abends (einmal täglich)
47 – 62	12 – 16	1	1	1	3
63 – 78	13 – 16	1	1	2	4
79 – 93	13 – 16	1	2	2	5
94 – 109	14 – 16	2	2	2	6
Über 110		2	2	3	7

Primär biliäre Cholangitis (PBC) Stadium IV			
Körpergewicht KG (kg)	Tagesdosis (mg/kg KG)	Kapseln	
		Morgens	Abends
47 – 78	6 - 8	1	1
79 – 109	7 - 8	1	2
über 110		1	2

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 Ursofalk ein?
Die Kapseln müssen während der Mahlzeiten oder mit einem kleinen Snack abends vor dem Schlafengehen mit Wasser oder einem anderen Getränk und unzerkaut geschluckt werden. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel regelmäßig ein.

Behandlungsdauer
Ursofalk 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 Ursofalk 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)**	**Ursofalk 250 mg Hartkapseln**		
		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

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ursofalk Kapseln zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Ursofalk eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Ursofalk haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (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 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 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 oder Apotheker. 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 www.afmps.be Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be E-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST URSOFALK AUFZUBEWAHREN?

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) und lichtgeschützt aufbewahren.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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.
Jede Hartkapsel enthält 250 mg Ursodeoxycholsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Inhalt Hartkapsel: Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.
- Hartkapsel selbst: Gelatine, Natriumlaurylsulfat, Titandioxid (E171), gereinigtes Wasser.

Wie Ursofalk aussieht und Inhalt der Packung
Weiße und undurchsichtige Hartkapseln.
Verpackung: Dosen mit 50 und 100 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Dr. Falk Pharma Benelux B.V.
Van Deventerlaan 31
3528 AG Utrecht
Niederlande

Hersteller
Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
79108 Freiburg
Deutschland

Zulassungsnummer
BE116873
LU: 2010080857

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.

© Pharma.be