

Gebrauchsinformation: Informationen für den Anwender

Ursofalk-Kapseln 250 mg

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 nochmals 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 die selben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS SIND URSOFALK-KAPSELN 250 mg UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

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

Ursofalk-Kapseln 250 mg 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 einer Magenschleimhautentzündung infolge des Rückflusses von Gallensäuren (Gallenrefluxgastritis).
- Zur Behandlung der Symptome 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-KAPSELN 250 mg BEACHTEN?

Ursofalk-Kapseln 250 mg dürfen NICHT eingenommen werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gallensäuren (wie z. B. Ursodeoxycholsäure) oder einen der sonstigen Bestandteile von Ursofalk-Kapseln 250 mg 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.
- wenn 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-Kapseln 250 mg 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-Kapseln 250 mg.

Bei Einnahme von Ursofalk-Kapseln 250 mg 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-Kapseln 250 mg ist möglich:

- Colestyramin, Colestipol (Wirkstoffe zur Senkung der Blutfettwerte) oder Aluminiumhydroxidhaltige, 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-Kapseln 250 mg 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-Kapseln 250 mg 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-Kapseln 250 mg 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 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-Kapseln 250 mg 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-Kapseln 250 mg 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. Nichthormonelle, empfängnisverhütende Maßnahmen oder niedrig dosierte, östrogenhaltige, orale Empfängnisverhütungsmittel

(„Pille“) werden empfohlen. Wenn Sie Ursofalk-Kapseln 250 mg zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, sollten Sie jedoch 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-Kapseln 250 mg in die Muttermilch übertritt. Ist eine Behandlung mit Ursofalk-Kapseln 250 mg erforderlich, sollten Sie abstillen.

Anwendung bei Kindern

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

3. WIE SIND URSOFALK-KAPSELN 250 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ursofalk-Kapseln 250 mg 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 Ursodeoxycholsäure pro kg Körpergewicht (KG) täglich, entsprechend:

bis 60	kg	2 Hartkapseln
61 - 80	kg	3 Hartkapseln
81 - 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-Kapseln 250 mg 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 Gallenrefluxgastritis

Dosierung und Art der Anwendung

Nehmen Sie täglich 1 Hartkapsel Ursofalk-Kapseln 250 mg abends vor dem Schlafengehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung

Zur Behandlung der Gallenrefluxgastritis sollten Ursofalk-Kapseln 250 mg in der Regel 10 - 14 Tage eingenommen werden. Ihr Arzt entscheidet entsprechend dem Krankheitsverlauf über die Dauer der Anwendung.



Zur Behandlung der Symptome der primär biliären Zirrhose (chronisch entzündliche Erkrankung der Gallenwege)

Dosierung

Während der ersten 3 Monate der Behandlung sollten Sie Ursofalk-Kapseln 250 mg morgens, mittags und abends einnehmen. Mit Verbesserung der Leberwerte kann die Tagesdosis einmal täglich abends eingenommen werden.

Körpergewicht KG (kg)	Ursofalk-Kapseln 250 mg			
	erste 3 Monate			danach
	morgens	mittags	abends	abends (1 x täglich)
47 - 62	1	1	1	3
63 - 78	1	1	2	4
79 - 93	1	2	2	5
94 - 109	2	2	2	6
über 110	2	2	3	7



Falls Sie weniger als 47 kg wiegen bzw. Ursofalk-Kapseln 250 mg nicht schlucken können, steht Ihnen Ursofalk 250 mg/5 ml Suspension* zur Verfügung.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Nehmen Sie Ursofalk-Kapseln 250 mg regelmäßig ein.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Ursofalk-Kapseln 250 mg 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 mit einer verringerten Dosis Ursofalk-Kapseln 250 mg 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-Kapseln 250 mg zu stark oder zu schwach ist.



Wenn Sie eine größere Menge Ursofalk-Kapseln 250 mg 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 Salzhauhalt (Elektrolyte) auszugleichen.

[[]* zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma

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

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Ursofalk-Kapseln 250 mg 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-Kapseln 250 mg 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 der Leberzirrhose, die sich nach Absetzen der Therapie wieder teilweise bessert
- 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-KAPSELN 250 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegeben. Es gilt der letzte Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Ursofalk-Kapseln 250 mg enthalten:**

Der Wirkstoff ist Ursodeoxycholsäure.

1 Hartkapsel enthält 250 mg Ursodeoxycholsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E 171), gereinigtes Wasser.

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

Ursofalk-Kapseln 250 mg sind weiß und undurchsichtig. Sie enthalten ein weißes Pulver oder Granulat.

Ursofalk-Kapseln 250 mg sind in Packungen zu 100 (N3) und 200 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Bulgarien, Deutschland, Estland, Griechenland, Großbritannien, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Tschechien, Slowakische Republik, Slowenien, Schweden, Ungarn, Zypern: Ursofalk
Spanien: Bilifalk

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2010.

Zusatzinformation für Patienten**Selbsthilfegruppen für Patienten mit Leber- und Gallenwegserkrankungen**

Deutsche Leberhilfe e.V.

Primär biliäre Zirrhose-PBC-Aktiven-Gruppe

Luxemburger Str. 150, 50937 Köln

E-Mail: info@leberhilfe.org • www.leberhilfe.org

Arbeitskreis PSC der DCCV e.V.

Bundesgeschäftsstelle

Reinhardstr. 18, 10117 Berlin

E-Mail: info@dccv.de • www.dccv.de

Selbsthilfe 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

