



Gebrauchsinformation: Informationen für den Anwender

Ursofalk® 250mg/5ml Suspension

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 ist Ursofalk® 250mg/5ml Suspension und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ursofalk® 250mg/5ml Suspension beachten?
3. Wie ist Ursofalk® 250mg/5ml Suspension einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ursofalk® 250mg/5ml Suspension aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST URISOFALK® 250mg/5ml SUSPENSION UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Ursodeoxycholsäure, der Wirkstoff von Ursofalk® 250mg/5ml Suspension, ist eine natürliche Gallensäure. Sie kommt auch in der menschlichen Gallenflüssigkeit in geringen Mengen vor.

Ursofalk® 250mg/5ml Suspension wird angewendet:

- 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).
- 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.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON URISOFALK® 250mg/5ml SUSPENSION BEACHTEN?

Ursofalk® 250mg/5ml Suspension darf NICHT eingenommen werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gallensäuren (wie z. B. Ursodeoxycholsäure) oder einen der sonstigen Bestandteile von Ursofalk® 250mg/5ml Suspension 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® 250mg/5ml Suspension soll 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® 250mg/5ml Suspension.

Bei Einnahme von Ursofalk® 250mg/5ml Suspension 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® 250mg/5ml Suspension 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® 250mg/5ml Suspension, erfolgen.
- Ciprofloxacin, Dapson (Antibiotika), Nitrendipin (Wirkstoff gegen Bluthochdruck) und andere Arzneimittel, die auf ähnliche Art abgebaut werden: Möglicherweise wird der Arzt die Dosis dieser Arzneimittel verändern.

Eine **Verstärkung der Wirkung** folgender Wirkstoffe durch Einnahme von Ursofalk® 250mg/5ml Suspension 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® 250mg/5ml Suspension zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie gleichzeitig östrogenhaltige Arzneimittel (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® 250mg/5ml Suspension 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® 250mg/5ml Suspension 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® 250mg/5ml Suspension 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® 250mg/5ml Suspension in die Muttermilch übertritt. Ist eine Behandlung mit Ursofalk® 250mg/5ml Suspension erforderlich, sollten Sie abstillen.

Anwendung bei Kindern

Für die Anwendung von Ursofalk® 250mg/5ml Suspension bestehen keine Altersbegrenzungen. Die Anwendung von Ursofalk® 250mg/5ml Suspension richtet sich nach dem Körpergewicht und der Erkrankung.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ursofalk® 250mg/5ml Suspension

Ein Messbecher (entspricht 5 ml) Ursofalk® 250mg/5ml Suspension enthält 0,50 mmol (11,39 mg) Natrium.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST URISOFALK® 250mg/5ml SUSPENSION EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ursofalk® 250mg/5ml Suspension immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Öffnen des kindergesicherten Verschlusses

Schütteln Sie die geschlossene Flasche vor jedem Gebrauch gut. Drücken Sie zum Öffnen der Flasche von oben fest auf den Verschluss und drehen Sie ihn gleichzeitig nach links.

Zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen

Dosierung

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

Körpergewicht (kg)	Messbecher*	entsprechend ml
5 bis 7	¼	1,25
8 bis 12	½	2,50
13 bis 18	¾ (= ¼ + ½)	3,75
19 bis 25	1	5,00
26 bis 35	1 ½	7,50
36 bis 50	2	10,00
51 bis 65	2 ½	12,50
66 bis 80	3	15,00
81 bis 100	4	20,00
über 100	5	25,00

*1 Messbecher (entspricht 5 ml Suspension zum Einnehmen) enthält 250 mg Ursodeoxycholsäure.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Ursofalk® 250mg/5ml Suspension abends vor dem Schlafengehen ein. Nehmen Sie Ursofalk® 250mg/5ml Suspension 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 Symptome der primär biliären Zirrhose (chronisch entzündliche Erkrankung der Gallenwege)

Dosierung

Während der ersten 3 Monate der Behandlung sollten Sie Ursofalk® 250mg/5ml Suspension morgens, mittags und abends einnehmen. Mit Verbesserung der Leberwerte kann die Tagesdosis einmal täglich abends eingenommen werden:





Körpergewicht KG (kg)	Messbecher* Ursolfalk® 250mg/5ml Suspension			
	erste 3 Monate			danach
	morgens	mittags	abends	abends (1 x täglich)
8 – 11	–	¼	¼	½
12 – 15	¼	¼	¼	¾
16 – 19	½	–	½	1
20 – 23	¼	½	½	1 ¼
24 – 27	½	½	½	1 ½
28 – 31	¼	½	1	1 ¾
32 – 39	½	½	1	2
40 – 47	½	1	1	2 ½
48 – 62	1	1	1	3
63 – 80	1	1	2	4
81 – 95	1	2	2	5
96 – 115	2	2	2	6
über 115	2	2	3	7

*1 Messbecher (entspricht 5 ml Suspension zum Einnehmen) enthält 250 mg Ursodeoxycholsäure.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Ursolfalk® 250mg/5ml Suspension regelmäßig ein.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Ursolfalk® 250mg/5ml Suspension 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 Ursolfalk® 250mg/5ml Suspension 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 Ursolfalk® 250mg/5ml Suspension zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ursolfalk® 250mg/5ml Suspension 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 Salzhaushalt (Elektrolyte) auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Ursolfalk® 250mg/5ml Suspension 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 Ursolfalk® 250mg/5ml Suspension abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Ursolfalk® 250mg/5ml Suspension 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 kann Ursolfalk® 250mg/5ml Suspension 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 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 IST URSELFALK® 250mg/5ml SUSPENSION AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum ist auf der Flasche und der Faltschachtel hinter „Verwendbar bis“ angegeben. Es gilt der letzte Tag des angegebenen Monats. Angebrochene Flaschen müssen innerhalb von 4 Monaten aufgebraucht werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ursolfalk® 250mg/5ml Suspension enthält:

Der Wirkstoff ist Ursodeoxycholsäure.
5 ml Suspension zum Einnehmen (entspricht 1 Messbecher) enthalten 250 mg Ursodeoxycholsäure.
Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoesäure, Citronensäure, Glycerol, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumcyclamat, Propylenglycol, gereinigtes Wasser, Xylitol, Zitronenaroma.

Wie Ursolfalk® 250mg/5ml Suspension aussieht und Inhalt der Packung:

Ursolfalk® 250mg/5ml Suspension ist eine weiße Flüssigkeit, die nach Zitrone riecht.

Ursolfalk® 250mg/5ml Suspension ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Flasche mit 250 ml (N2) Suspension zum Einnehmen
Packung mit 2 x 250 ml (= 500 ml) (N3) Suspension zum Einnehmen

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 2011.

Zul.-Nr.: 39200.00.01

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

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 Pt 1 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: _____

