

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ursofalk® 500 mg Filmtabletten

Dr. Falk Pharma AG

Was sind Ursofalk 500 mg Filmtabletten und wann werden sie angewendet?

Ursodeoxycholsäure, der Wirkstoff von Ursofalk 500 mg Filmtabletten, kommt natürlicherweise in der menschlichen Gallenflüssigkeit nur in geringen Mengen vor.

Ursofalk 500 mg Filmtabletten werden wie folgt angewendet:

zur Auflösung von Gallensteinen, die aus Cholesterin bestehen.

Zur Behandlung der primär biliären Cholangitis (PBC – chronisch entzündliche Erkrankung der Gallenwege, bis hin zur Leberzirrhose).

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann dürfen Ursofalk 500 mg Filmtabletten nicht eingenommen werden?

Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ursodeoxycholsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Ursofalk 500 mg Filmtabletten sind oder waren.

Wenn bei Ihnen eine akute Entzündung der Gallenblase und der Gallenwege vorliegt.

Wenn Ihre Gallenwege verschlossen sind (Choledochus- oder Zystikusverschluss).

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Gallensteinverkalkung vorliegt.

Wenn bei Ihnen die Fähigkeit der Gallenblase, sich zusammenzuziehen, beeinträchtigt ist.

Wenn Sie häufig an krampfartigen Oberbauchschmerzen leiden (Koliken) leiden.

Wann ist bei der Einnahme von Ursofalk 500 mg Filmtabletten Vorsicht geboten?

Ursofalk 500 mg Filmtabletten dürfen unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. In den ersten 3 Monaten der Behandlung wird der Arzt/die Ärztin die Leberwerte alle 4 Wochen kontrollieren. Danach sollten die Kontrollen alle 3 Monate durchgeführt werden.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ärztin, wenn Sie unter Durchfall leiden, denn dies erfordert möglicherweise eine Verminderung der Dosis oder ein Absetzen der Behandlung mit Ursofalk 500 mg Filmtabletten.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten nur bei gleichzeitiger Anwendung von zuverlässigen empfängnisverhütenden Massnahmen behandelt werden. Sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt/Ärztin über eine für Sie geeignete Methode.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte oder magensäurebindende Arzneimittel (Antazida) einnehmen. Wenn Sie ein solches Arzneimittel einnehmen, sollte die Einnahme mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Ursofalk 500 mg Filmtabletten erfolgen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Antibiotika, oder Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Ciclosporin (ein die Aktivität des Immunsystems herabsetzenden Wirkstoff) einnehmen. Eine Dosisanpassung durch den Arzt ist gegebenenfalls erforderlich.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie eine Nulldiät machen. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie



- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Dürfen Ursofalk 500 mg Filmtabletten während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Sie dürfen Ursofalk 500 mg Filmtabletten während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hält es für eindeutig erforderlich.

Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt das Bestehen einer Schwangerschaft auszuschliessen.

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

Sprechen Sie mit ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin wenn Sie schwanger sind, es werden wollen oder stillen.

Wie verwenden Sie Ursofalk 500 mg Filmtabletten?

Zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen

Dosierung

Erwachsene:

bis 60 kg: 1 Filmtablette täglich;

61–80 kg: 1½ Filmtabletten täglich;

81–100 kg: 2 Filmtabletten täglich;

über 100 kg: 2½ Filmtabletten täglich.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten abends vor dem Schlafengehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Nehmen Sie Ursofalk 500 mg Filmtabletten regelmässig ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Gallensteinauflösung beträgt im Allgemeinen 6–24 Monate.

Der Erfolg der Behandlung sollte vom Arzt im Abstand von 6 Monaten überprüft werden. Falls nach 12 Monaten keine Besserung eintritt, wird Ihr Arzt die Behandlung beenden.

Zur Behandlung der primär biliären Cholangitis (chronisch entzündliche Erkrankung der Gallenwege)

Dosierung

Erwachsene: Während der ersten 3 Monate der Behandlung sollten Sie Ursofalk 500 mg Filmtabletten über den Tag verteilt einnehmen. Mit Verbesserung der Leberwerte kann die Tagesdosis einmal täglich abends eingenommen werden.

Körpergewicht (kg)	Filmtabletten			
	Erste 3 Monate			danach
	morgens	mittags	abends	abends (1× täglich)
47–62	½	½	½	1½
63–78	½	½	1	2
79–93	½	1	1	2½



94–109	1	1	1	3
Über 110	1	1	1½	3½

Art der Anwendung

Ausser der abendlichen Dosis vor dem Schlafengehen, sollen die Filmtabletten zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Filmtabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen. Nehmen Sie Ursofalk 500 mg Filmtabletten regelmässig ein.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Ursofalk 500 mg Filmtabletten bei primär biliärer Cholangitis ist zeitlich nicht begrenzt.

Hinweis

Falls Sie an einer primär biliären Cholangitis leiden, kann sich zu Beginn der Behandlung Ihr Krankheitsbild verschlechtern.

Ein Anzeichen für eine Verschlechterung ist z.B. eine Verstärkung des Juckreizes, in diesem Fall wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt respektive Ärztin. Er respektive sie wird über das weitere Vorgehen entscheiden.

Die Anwendung und Sicherheit von Ursofalk 500 mg Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Ursofalk 500 mg Filmtabletten sollten von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine grössere Menge Ursofalk 500 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung können Durchfälle auftreten. Bei anhaltenden Durchfällen informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, da gegebenenfalls eine Verringerung der Dosis erforderlich ist.

Wenn Sie zu wenig Ursofalk 500 mg Filmtabletten eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal keine höhere Dosis ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Welche Nebenwirkungen können Ursofalk 500 mg Filmtabletten haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Breiartige Stühle bzw. Durchfall.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Verkalkung von Gallensteinen, Nesselsucht (Urtikaria). Sehr selten kam es bei der Behandlung der primär biliären Cholangitis zu starken Beschwerden im rechten Oberbauch, starke Verschlechterung (Dekompensation) der Leberzirrhose.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Juckreiz, Übelkeit, Erbrechen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Ursofalk 500 mg Filmtabletten sind in der Originalverpackung bei Raumtemperatur (15–25 °C) und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ursofalk 500 mg Filmtabletten enthalten?

Wirkstoffe

1 *Filmtablette* enthält 500 mg Ursodeoxycholsäure (hergestellt aus Rindergalle).

Hilfsstoffe

Magnesiumstearat, Polysorbat 80, Povidon K 25, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Talkum, Hypromellose, Macrogol 6000.

Zulassungsnummer

60812 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Ursofalk 500 mg Filmtabletten? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

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

Zulassungsinhaberin

Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

