

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® Kapseln/Suspension

Dr. Falk Pharma AG

Was ist Ursofalk und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Ursofalk enthält Ursodeoxycholsäure, einen natürlicherweise in der Galle in kleinsten Mengen vorkommenden Stoff. Die Verabreichung von Ursofalk reduziert den Gehalt von Cholesterin in der Galle, weshalb es nach regelmässiger Einnahme zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen führt. Ausserdem beseitigt Ursofalk rasch und wirksam schmerzhafte, durch gestörten Gallenfluss bedingte Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie). Ursofalk wird auch zur Behandlung der primär biliären Cholangitis (chronisch-entzündliche Erkrankung der Gallengänge in der Leber) sowie zur Vor- und Nachbehandlung bei Gallenstein-Zertrümmerung durch akustische Stosswellen (Lithotripsie) verwendet.

Wann darf Ursofalk nicht eingenommen werden?

Ursofalk soll nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Ursofalk.

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 (Koliken) leiden.

Wann ist bei der Einnahme von Ursofalk Vorsicht geboten?

Ursofalk darf nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. In den ersten 3 Monaten der Behandlung wird der Arzt/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.

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 bzw. Ärztin mit, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte oder magensäurebindende Arzneimittel (Antazida) einnehmen. Wenn Sie ein solches Arzneimittel einnehmen, sollte die Einnahme zeitversetzt mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Ursofalk erfolgen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ärztin mit, wenn Sie Antibiotika, oder Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Ciclosporin (ein die Aktivität des Immunsystems herabsetzender 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!

Ursofalk Suspension

Ursofalk Suspension enthält 7,5 mg Benzoesäure pro 5 ml Suspension. Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Ursofalk Suspension enthält 50 mg Propylenglycol pro 5 ml Suspension. Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Ursofalk Suspension enthält 11 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 5 ml Suspension. Dies entspricht 0,6% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Ursofalk Kapseln

Ursofalk Kapseln enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Darf Ursofalk während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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

Vor Beginn der Behandlung ist das Bestehen einer Schwangerschaft auszuschliessen.

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

Zur Gallenstein-Auflösung

Soweit vom Arzt oder der Ärztin nicht anders verordnet, liegt die tägliche Dosierung, abhängig vom Körpergewicht, bei 10 mg Ursodeoxycholsäure pro kg Körpergewicht, d.h.

Kapseln

Bis 60 kg Körpergewicht	Bis 80 kg Körpergewicht	Bis 100 kg Körpergewicht	Über 100 kg Körpergewicht
2 Kapseln	3 Kapseln	4 Kapseln	5 Kapseln
(beide abends)	(1 morgens, 2 abends)	(1 morgens, 3 abends)	(2 morgens, 3 abends)

Suspension

Bis 60 kg Körpergewicht	Bis 80 kg Körpergewicht	Bis 100 kg Körpergewicht	Über 100 kg Körpergewicht
2 Messbecher	3 Messbecher	4 Messbecher	5 Messbecher
(beide abends)	(1 morgens, 2 abends)	(1 morgens, 3 abends)	(2 morgens, 3 abends)



Bei schmerzhaften Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)

Soweit vom Arzt oder der Ärztin nicht anders verordnet, soll 1 Kapsel oder 1 Messbecher Suspension täglich abends vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 10–20 Tage. Sie kann jedoch auf Anordnung des behandelnden Arztes oder der Ärztin den individuellen Verhältnissen angepasst werden.

Zur Behandlung der primär biliären Cholangitis (chronisch-entzündliche Erkrankung der Gallengänge in der Leber)

Die Tagesdosis berechnet sich nach dem Körpergewicht und beträgt zwischen 3 und 7 Kapseln resp. zwischen 3 und 7 Messbechern Suspension.

Soweit vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosierung:

Kapseln

Körpergewicht (kg)	Anzahl Kapseln			
	Erste 3 Monate			danach
	morgens	mittags	abends	abends (1× 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

Suspension

Körpergewicht (kg)	Anzahl Messbecher Suspension			
	Erste 3 Monate			danach
	morgens	mittags	abends	abends (1× täglich)
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

Während den ersten 3 Monaten der Behandlung soll Ursafalk Kapseln oder Suspension verteilt über den Tag eingenommen werden. Nach Besserung der Leberwerte kann die gesamte Tagesdosis 1× täglich



abends eingenommen werden.

Hinweis:

Die klinischen Symptome (z.B. Juckreiz) bei Patienten mit primär biliärer Cholangitis können sich zu Beginn der Behandlung verschlechtern. In diesem Fall wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt resp. an Ihre Ärztin.

Die Kapseln sollen unzerkaut mit Flüssigkeit eingenommen werden. Schreibt der Arzt oder die Ärztin eine Einnahme während des Tages vor, soll Ursofalk zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Ursofalk muss regelmässig eingenommen werden, wenn ein Erfolg der Behandlung erzielt werden soll. In regelmässigen Abständen wird Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin den Therapieerfolg mit Röntgen- und/oder Ultraschall- sowie Blutuntersuchungen überprüfen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Cholesterin-Gallensteine, biliäre Dyspepsie bzw. eine primär biliäre Cholangitis kommen bei Kindern und Jugendlichen nur äusserst selten vor. In derartigen Fällen wird der Arzt bzw. die Ärztin die Dosierung von Ursofalk entsprechend dem Körpergewicht anpassen.

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.

Welche Nebenwirkungen kann Ursofalk 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.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen ist die Suspension 4 Monate haltbar.

Lagerungshinweis

Ursofalk Kapseln: bei Raumtemperatur (15-25°C), vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Ursofalk Suspension: Vor Gebrauch kräftig umschütteln. Zum besseren Aufschütteln der Suspension ist die Flasche nicht randvoll gefüllt. Die deklarierte Füllmenge ist jedoch garantiert. Bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahren. Nach dem ersten Öffnen ist die Suspension 4 Monate haltbar.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Was ist in Ursofalk enthalten?



Wirkstoffe

1 Kapsel enthält 250 mg Ursodeoxycholsäure

1 Messbecher (= 5 ml) Suspension enthält: 250 mg Ursodeoxycholsäure

Der Wirkstoff wird auf chemischem Wege hergestellt. Das Ausgangsmaterial dazu wird aus Rindergalle gewonnen.

Hilfsstoffe

Kapseln: Gelatine, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), gereinigtes Wasser.

Suspension: Benzoessäure, Citronensäure, Glycerol, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Natriumchlorid, Natriumcitrat-Dihydrat, Natriumcyclamat, Propylenglycol, gereinigtes Wasser, Xylitol, Zitronenaroma.

Zulassungsnummer

42782, 54634 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Ursofalk? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 50 und 100 *Kapseln*.

Flaschen mit 250 ml *Suspension*.

ZulassungsinhaberIn

Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon.

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

