

## Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

# Ursofalk 250mg/5ml Suspension

## Ursodesoxycholsäure

**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 250mg/5ml Suspension und wofür wird sie angewendet?**
  - 2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

# **1. Was ist Ursofalk 250mg/5ml Suspension und wofür wird sie angewendet?**

---

Ursodesoxycholsäure, 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 primär biliären Cholangitis (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.
- Zur Behandlung einer Lebererkrankung im Zusammenhang mit zystischer Fibrose (Mukoviszidose) bei Kindern im Alter von 1 Monat bis unter 18 Jahren.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ursofalk 250mg/5ml Suspension beachten?

---

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

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gallensäuren (wie z. B. Ursodesoxycholsäure) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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.
- bei Ihnen die Fähigkeit der Gallenblase, sich zusammenzuziehen, beeinträchtigt ist.
- Ihr Kind einen Verschluss von Gallengängen und auch noch nach einer Operation einen verminderten Gallenabfluss (Gallengangsatresie) hat.

Bitte befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

## **Warnhinweise und 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.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, sollte Ihr Arzt nach 6-10 Monaten bildgebende Untersuchungen der Gallenblase durchführen.

Wenn Sie eine Frau sind und dieses Arzneimittel zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, sollten Sie wirksame nicht-hormonelle, empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden, da hormonelle Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) die Bildung von Gallensteinen fördern können.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Behandlung der PBC einnehmen, können sich die Symptome (z.B. Juckreiz) in seltenen Fällen zu Beginn der Behandlung verstärken. In diesem Fall sollten Sie mit Ihrem Arzt über eine Verminderung der Anfangsdosis sprechen.

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.

## **Einnahme von Ursofalk 250mg/5ml Suspension zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden. Die Wirkung dieser Arzneimittel kann sich verändern (Wechselwirkungen):

Eine **Abschwächung der Wirkung** folgender Arzneimittel durch Einnahme von Ursofalk 250mg/5ml Suspension ist möglich:

- Colestyramin, Colestipol (Arzneimittel 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 (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) und andere Arzneimittel, die auf ähnliche Art abgebaut werden: Möglicherweise wird der Arzt die Dosis dieser Arzneimittel verändern.

Eine **Veränderung der Wirkung** folgender Arzneimittel durch Einnahme von Ursofalk 250mg/5ml Suspension ist möglich:

- Ciclosporin (ein Arzneimittel, welches 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.
- Rosuvastatin (ein Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte).

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 Ursofalk 250mg/5ml Suspension entgegenwirken.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **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:

Tierexperimentelle Studien zeigten keinen Einfluss dieses Arzneimittels auf die Zeugungsfähigkeit/Gebärfähigkeit. Bisher liegen keine Erfahrungen vor, die einen Einfluss dieses Arzneimittels auf die menschliche Zeugungsfähigkeit/Gebärfähigkeit zeigen.

#### Schwangerschaft:

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Ursodesoxycholsäure bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass das Wachstum und die Entwicklung des Kindes beeinträchtigt werden könnten. Sie sollten Ursofalk 250mg/5ml Suspension während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hält es für absolut erforderlich.

#### Frauen im gebärfähigen Alter:

Auch wenn Sie nicht schwanger sind, halten Sie diesbezüglich 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 wird Ihr Arzt das mögliche Bestehen einer Schwangerschaft ausschließen.

#### **Stillzeit:**

Es gibt nur wenige dokumentierte Fälle einer Einnahme von Ursodesoxycholsäure während der Stillzeit. Der Ursodesoxycholsäure-Spiegel in der Muttermilch ist sehr niedrig. Daher sind Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen unwahrscheinlich.

#### **Kinder**

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**

Ursofalk 250mg/5ml Suspension hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **Ursofalk 250mg/5ml Suspension enthält Benzoesäure, Propylenglycol und Natrium**

Dieses Arzneimittel 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.

Dieses Arzneimittel 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.

Dieses Arzneimittel 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.

### 3. Wie ist Ursofalk 250mg/5ml Suspension einzunehmen?

---

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 Ursodesoxycholsäure pro kg Körpergewicht (KG) täglich, entsprechend:

| Körpergewicht (kg) | Messbecher*                                      | entsprechend ml |
|--------------------|--|-----------------|
| 5 bis 7            | $\frac{1}{4}$                                    | 1,25            |
| 8 bis 12           | $\frac{1}{2}$                                    | 2,50            |
| 13 bis 18          | $\frac{3}{4}$ (= $\frac{1}{4}$ + $\frac{1}{2}$ ) | 3,75            |

|            |    |       |
|------------|----|-------|
| 19 bis 25  | 1  | 5,00  |
| 26 bis 35  | 1½ | 7,50  |
| 36 bis 50  | 2  | 10,00 |
| 51 bis 65  | 2½ | 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 Ursodesoxycholsäure.

### **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 primär biliären Cholangitis (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:

| Körper-gewicht<br>KG (kg) | Messbecher* Ursofalk 250mg/5ml Suspension |         |        |                         |
|---------------------------|---|---------|--------|-------------------------|
|                           | erste 3 Monate                            |         |        | danach                  |
|                           | morgens                                   | mittags | abends | abends<br>(1 x täglich) |
| 8 – 11                    | -   | 1/4     | 1/4    | 1/2                     |
| 12 – 15                   | 1/4                                       | 1/4     | 1/4    | 3/4                     |

|          |               |               |               |                |
|----------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| 16 – 19  | $\frac{1}{2}$ | -             | $\frac{1}{2}$ | 1              |
| 20 – 23  | $\frac{1}{4}$ | $\frac{1}{2}$ | $\frac{1}{2}$ | $1\frac{1}{4}$ |
| 24 – 27  | $\frac{1}{2}$ | $\frac{1}{2}$ | $\frac{1}{2}$ | $1\frac{1}{2}$ |
| 28 – 31  | $\frac{1}{4}$ | $\frac{1}{2}$ | 1             | $1\frac{3}{4}$ |
| 32 – 39  | $\frac{1}{2}$ | $\frac{1}{2}$ | 1             | 2              |
| 40 – 47  | $\frac{1}{2}$ | 1             | 1             | $2\frac{1}{2}$ |
| 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              |

\* Umrechnungstabelle:

|                          | Suspension zum Einnehmen | Ursodesoxycholsäure |
|--------------------------|--------------------------|---------------------|
| 1 Messbecher             | ^ 5 ml                   | ^ 250 mg            |
| $\frac{3}{4}$ Messbecher | ^ 3,75 ml                | ^ 187,5 mg          |
| $\frac{1}{2}$ Messbecher | ^ 2,5 ml                 | ^ 125 mg            |
| $\frac{1}{4}$ Messbecher | ^ 1,25 ml                | ^ 62,5 mg           |

## **Art der Anwendung**

Nehmen Sie Ursofalk 250mg/5ml Suspension regelmäßig ein.

## **Dauer der Anwendung**

Die Anwendung von Ursofalk 250mg/5ml Suspension bei primär biliärer Cholangitis ist zeitlich nicht begrenzt.

Hinweis:

Falls Sie an einer primär biliären Cholangitis leiden, können sich zu Beginn der Behandlung die Symptome Ihrer Krankheit, z. B. der Juckreiz, verschlechtern. Dies kommt nur in seltenen Fällen vor. In diesem Fall kann die Therapie mit einer verringerten Dosis Ursofalk 250mg/5ml Suspension täglich weitergeführt werden. Ihr Arzt wird dann

die tägliche Dosis Woche für Woche erhöhen, bis die notwendige Dosis wieder erreicht ist.

## **Anwendung bei Kindern (1 Monat bis unter 18 Jahre) zur Behandlung einer Lebererkrankung im Zusammenhang mit zystischer Fibrose**

### **Dosierung**

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 20 mg pro kg Körpergewicht, aufgeteilt in 2-3 Gaben. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf 30 mg pro kg Körpergewicht täglich steigern.

Einzeldosen für Kinder mit einem Körpergewicht unter 10 kg sollten mit einer Spritze als Dosierhilfe gegeben werden, da mit dem beiliegenden Messbecher Volumina unter 1,25 ml nicht abgemessen werden können. Verwenden Sie eine 2ml-Einmalspritze mit einer Einteilung von 0,1 ml. Bitte beachten Sie, dass den Packungen keine Einmalspritzen beiliegen. Bitte kaufen Sie diese bei Ihrem Apotheker vor Ort.

Verabreichung der erforderlichen Dosis mit einer Spritze:

1. Schütteln Sie die Flasche gut vor dem Öffnen.
2. Gießen Sie eine kleine Menge Suspension in den beiliegenden Messbecher.
3. Ziehen Sie etwas mehr als das erforderliche Volumen in die Spritze auf.
4. Klopfen Sie mit Ihren Fingern gegen die Spritze, um die Luftblasen aus der aufgezogenen Suspension zu entfernen.

5. Überprüfen Sie das erforderliche Volumen und passen Sie es, wenn nötig, an.
  6. Verabreichen Sie vorsichtig den Inhalt der Spritze direkt in den Mund Ihres Kindes.
- Ziehen Sie die Spritze nicht direkt in der Flasche auf. Geben Sie unverbrauchte Suspension aus der Spritze oder dem Messbecher **nicht** zurück in die Flasche.

**Bis zu 10 kg Körpergewicht: Gabe von 20 mg Ursodesoxycholsäure/kg/Tag**

**Dosierhilfe: Einmalspritze**

| <b>Körpergewicht<br/>(kg)</b> | <b>Ursofalk 250mg/5ml Suspension (ml)</b> |               |
|-------------------------------|---|---------------|
|                               | <b>morgens</b>                            | <b>abends</b> |
| <b>4</b>                      | 0,8                                       | 0,8           |
| <b>4,5</b>                    | 0,9                                       | 0,9           |
| <b>5</b>                      | 1,0                                       | 1,0           |
| <b>5,5</b>                    | 1,1                                       | 1,1           |
| <b>6</b>                      | 1,2                                       | 1,2           |
| <b>6,5</b>                    | 1,3                                       | 1,3           |
| <b>7</b>                      | 1,4                                       | 1,4           |
| <b>7,5</b>                    | 1,5                                       | 1,5           |

|            |     |     |
|------------|-----|-----|
| <b>8</b>   | 1,6 | 1,6 |
| <b>8,5</b> | 1,7 | 1,7 |
| <b>9</b>   | 1,8 | 1,8 |
| <b>9,5</b> | 1,9 | 1,9 |
| <b>10</b>  | 2,0 | 2,0 |

**Mehr als 10 kg Körpergewicht: Gabe von 20-25mg Ursodesoxycholsäure/kg/Tag**

**Dosierhilfe: Messbecher**

| <b>Körpergewicht<br/>(kg)</b> | <b>Tagesdosis<br/>Ursodesoxy-chol-<br/>säure<br/>(mg/kg KG)</b> | <b>*Messbecher<br/>Ursofalk 250mg/5ml Suspension</b> |               |
|-------------------------------|---|--|---------------|
|                               |   | <b>morgens</b>                                       | <b>abends</b> |
| <b>11 – 12</b>                | 21-23   | 1/2  | 1/2           |
| <b>13 – 15</b>                | 21-24   | 1/2  | 3/4           |
| <b>16 – 18</b>                | 21-23   | 3/4  | 3/4           |
| <b>19 – 21</b>                | 21-23   | 3/4  | 1             |

|                 |       |    |    |
|-----------------|-------|----|----|
| <b>22 – 23</b>  | 22-23 | 1  | 1  |
| <b>24 – 26</b>  | 22-23 | 1  | 1¼ |
| <b>27 – 29</b>  | 22-23 | 1¼ | 1¼ |
| <b>30 – 32</b>  | 21-23 | 1¼ | 1½ |
| <b>33 – 35</b>  | 21-23 | 1½ | 1½ |
| <b>36 – 38</b>  | 21-23 | 1½ | 1¾ |
| <b>39 – 41</b>  | 21-22 | 1¾ | 1¾ |
| <b>42 – 47</b>  | 20-22 | 1¾ | 2  |
| <b>48 – 56</b>  | 20-23 | 2¼ | 2¼ |
| <b>57 – 68</b>  | 20-24 | 2¾ | 2¾ |
| <b>69 – 81</b>  | 20-24 | 3¼ | 3¼ |
| <b>82 – 100</b> | 20-24 | 4  | 4  |
| <b>&gt;100</b>  |       | 4½ | 4½ |

\* Umrechnungstabelle:

|                          | Suspension zum Einnehmen | Ursodesoxycholsäure |
|--------------------------|--------------------------|---------------------|
| 1 Messbecher             | ^ 5 ml                   | ^ 250 mg            |
| $\frac{3}{4}$ Messbecher | ^ 3,75 ml                | ^ 187,5 mg          |
| $\frac{1}{2}$ Messbecher | ^ 2,5 ml                 | ^ 125 mg            |
| $\frac{1}{4}$ Messbecher | ^ 1,25 ml                | ^ 62,5 mg           |

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ursofalk 250mg/5ml Suspension zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ursofalk 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 Ursofalk 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 Ursofalk 250mg/5ml Suspension abbrechen**

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Ursofalk 250mg/5ml Suspension unterbrechen oder vorzeitig beenden!

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 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 Cholangitis: Starke Schmerzen im rechten Oberbauch, starke Verschlechterung (Dekompensation) der Leberzirrhose, die sich nach Absetzen der Therapie wieder teilweise bessert
- Verkalkung von Gallensteinen
- Nesselsucht (Urtikaria)

### **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 dem  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

## **5. Wie ist Ursofalk 250mg/5ml Suspension aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Ursofalk 250mg/5ml Suspension enthält**

Der Wirkstoff ist Ursodesoxycholsäure.

5 ml Suspension zum Einnehmen (entspricht 1 Messbecher) enthalten 250 mg Ursodesoxycholsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzoessäure, Citronensäure, Glycerol, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumcyclamat, Propylenglycol, gereinigtes Wasser, Xylitol, Zitronenaroma.

### **Wie Ursofalk 250mg/5ml Suspension aussieht und Inhalt der Packung**

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

Ursofalk 250mg/5ml Suspension ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Braunglasflasche mit 250 ml (N2) Suspension zum Einnehmen mit kindersicherem Kunststoffschraubverschluss und 5 ml Messbecher mit 4 geprägten Graduierungen: 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml und 5 ml.

Packung mit 2 x 250 ml (= 500 ml) Braunglasflaschen (N3) Suspension zum Einnehmen mit kindersicherem Kunststoffschraubverschluss und 5 ml Messbecher mit 4 geprägten Graduierungen: 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml und 5 ml.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Deutschland

Tel.: 0761/1514-0

Fax: 0761/1514-321

E-Mail: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**

---

Zul.-Nr.: 39200.00.01

## **Zusatzinformation für Patienten**

### **Service für Sehbehinderte und Blinde**

Sehbehinderte und Blinde können den Text dieser Gebrauchsinformation unter [www.patienteninfo-service.de](http://www.patienteninfo-service.de) abrufen. Hier besteht die Möglichkeit zur Vergrößerung der Schrift sowie zum Abhören von allen Textpassagen.

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

Deutsche Leberhilfe e.V.

PBC-Aktiven-Gruppe

Krieler Str. 100

50935 Köln

E-Mail: [info@leberhilfe.org](mailto:info@leberhilfe.org)

[www.leberhilfe.org](http://www.leberhilfe.org)

Arbeitskreis PSC der DCCV e.V.

Bundesgeschäftsstelle

Inselstr. 1

10179 Berlin

E-Mail: [info@dccv.de](mailto:info@dccv.de)

[www.dccv.de](http://www.dccv.de)

Lebertransplantierte Deutschland e.V.

E-Mail: [info@lebertransplantation.de](mailto:info@lebertransplantation.de)

[www.lebertransplantation.eu](http://www.lebertransplantation.eu)

Verein leberkrankes Kind e.V.

[www.leberkrankes-kind.de](http://www.leberkrankes-kind.de)

**Patienten, die unter primär biliärer Cholangitis leiden, können die Broschüre:**

**Primär biliäre Cholangitis (PBC)**

anfordern. Diese enthält wichtige Informationen zum Krankheitsbild PBC und zur Behandlung.

Wir senden Ihnen diese Broschüre gerne kostenlos zu. Bitte fordern Sie diese unter dem Bestellcode U82PBC an bei:

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Per Fax: 0761/1514-321

Per E-Mail: [zentrale@drfalkpharma.de](mailto:zentrale@drfalkpharma.de)

Per Postkarte (unten stehende Anforderung ausschneiden und aufkleben)

Weitere Broschüren, Informationen und Adressen finden Sie auch auf unserer Homepage [www.drfalkpharma.de](http://www.drfalkpharma.de) unter dem Menüpunkt **Patienten**.

Bitte senden Sie mir kostenlos ein Exemplar des Patientenratgebers:

**Primär biliäre Cholangitis (PBC) (U82PBC)**

Bitte Absender nicht vergessen

Name \_\_\_\_\_

Straße \_\_\_\_\_

PLZ/Ort \_\_\_\_\_