

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

URSO - 1 A Pharma 250 mg Filmtabletten

URSO - 1 A Pharma 400 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

URSO - 1 A Pharma 250 mg

1 Filmtablette enthält 250 mg Ursodesoxycholsäure.

URSO - 1 A Pharma 400 mg

1 Filmtablette enthält 400 mg Ursodesoxycholsäure.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

URSO - 1 A Pharma 250 mg

Runde, weiße, konvexe Filmtablette

URSO - 1 A Pharma 400 mg

Runde, weiße, konvexe Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur Auflösung von Cholesteringallensteinen. Die Gallensteine dürfen auf dem Röntgenbild keine Schatten geben, und die Gallenblase muss trotz Gallenstein(en) funktionsfähig sein.
- Zur Behandlung von dyspeptischen Beschwerden, die durch Cholesteringallensteine und/oder Störungen des Gallenflusses verursacht werden. Diese können sich äußern als Druck im Oberbauch, Druckschmerzen und gelegentlich als kolikartige Schmerzen sowie als Unverträglichkeit fetter Speisen.
- Zur symptomatischen Behandlung der primär biliären Zirrhose (PBC), solange keine dekompensierte Leberzirrhose vorliegt.

Kinder und Jugendliche

Eine mit zystischer Fibrose assoziierte Leber- und Gallenerkrankung bei Kindern im Alter von 6 Jahren bis unter 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Für die Anwendung von URSO - 1 A Pharma besteht keine Altersbegrenzung.

Dosierung

Zur Auflösung von Cholesteringallensteinen

URSO - 1 A Pharma 250 mg

Ca. 10 mg Ursodesoxycholsäure pro kg Körpergewicht entsprechend
bis 60 kg 2 Filmtabletten (entsprechend 500 mg Ursodesoxycholsäure)
61–80 kg 3 Filmtabletten (entsprechend 750 mg Ursodesoxycholsäure)
81–100 kg 4 Filmtabletten (entsprechend 1.000 mg Ursodesoxycholsäure)
über 100 kg 5 Filmtabletten (entsprechend 1.250 mg Ursodesoxycholsäure)

URSO - 1 A Pharma 400 mg

Ca. 10 mg Ursodesoxycholsäure pro kg Körpergewicht entsprechend
bis 60 kg 1½ Filmtabletten (entsprechend 600 mg Ursodesoxycholsäure)
61–80 kg 2 Filmtabletten (entsprechend 800 mg Ursodesoxycholsäure)

81–100 kg 2 ½ Filmtabletten (entsprechend 1.000 mg Ursodesoxycholsäure)
über 100 kg 3 Filmtabletten (entsprechend 1.200 mg Ursodesoxycholsäure)

Die Filmtabletten sollen abends vor dem Schlafengehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Einnahme muss regelmäßig erfolgen.

Die Dauer der Gallensteinauflösung beträgt im Allgemeinen 6–24 Monate. Falls nach 12 Monaten keine Verkleinerung der Gallensteine eingetreten ist, sollte die Therapie nicht weitergeführt werden.

Der Erfolg der Behandlung sollte sonographisch oder röntgenologisch alle 6 Monate überprüft werden. Bei den Nachuntersuchungen sollte auch darauf geachtet werden, ob zwischenzeitlich eine Verkalkung der Steine aufgetreten ist. Sollte dies der Fall sein, ist die Behandlung zu beenden.

Bei dyspeptischen Beschwerden

reicht im Allgemeinen 1 Filmtablette URSO - 1 A Pharma 250 mg bzw. ½ Filmtablette URSO - 1 A Pharma 400 mg pro Tag (möglichst zum Abendessen) aus.

Zur symptomatischen Behandlung der primär biliären Zirrhose (PBC)

Die Tagesdosis ist abhängig vom Körpergewicht (KG) und liegt zwischen 3 und 7 Filmtabletten (URSO - 1 A Pharma 250 mg) bzw. zwischen 2 und 4 Filmtabletten (URSO - 1 A Pharma 400 mg) (14 ± 2 mg Ursodesoxycholsäure pro kg Körpergewicht).

Während der ersten 3 Monate der Behandlung wird folgender Einnahmemodus empfohlen:

URSO - 1 A Pharma 250 mg

Körpergewicht	Filmtabletten/Tag	morgens	mittags	abends
47–62 kg	3	1	1	1
63–78 kg	4	1	1	2
79–93 kg	5	1	2	2
94–109 kg	6	2	2	2
über 110 kg	7	2	2	3

URSO - 1 A Pharma 400 mg

Körpergewicht	Filmtabletten/Tag	morgens	mittags	abends
50–62 kg	2	½	½	1
63–78 kg	2 ½	½	1	1
79–93 kg	3	1	1	1
94–109 kg	3 ½	1	1	1 ½
über 110 kg	4	1	1	2

Mit Verbesserung der Leberwerte kann die Tagesdosis einmal täglich abends verabreicht werden:

URSO - 1 A Pharma 250 mg

Körpergewicht	Tagesdosis mg/kg KG	Filmtabletten/Tag (abends)
47–62 kg	12–16	3
63–78 kg	13–16	4
79–93 kg	13–16	5
94–109 kg	14–16	6
über 110 kg		7

URSO - 1 A Pharma 400 mg

Körpergewicht	Tagesdosis mg/kg KG	Filmtabletten/Tag (abends)
50–62 kg	13–16	2
63–78 kg	13–16	2 ½
79–93 kg	13–15	3
94–109 kg	13–15	3 ½
über 110 kg		4

Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Auf eine regelmäßige Einnahme ist zu achten.

Die Einnahme von URSO - 1 A Pharma bei der primär biliären Zirrhose ist zeitlich nicht begrenzt.

Bei Patienten mit primär biliärer Zirrhose kann in seltenen Fällen zu Beginn der Behandlung eine Verschlechterung der klinischen Symptomatik, z. B. eine Verstärkung des Juckreizes, auftreten. Sollte dieser Fall eintreten, ist die Therapie zunächst mit 1 Filmtablette URSO - 1 A Pharma 250 mg bzw. ½ Filmtablette URSO - 1 A Pharma 400 mg täglich weiterzuführen und die Therapie dann einschleichend (Erhöhung der täglichen Dosis wöchentlich um 1 Filmtablette URSO - 1 A Pharma 250 mg bzw. ½ Filmtablette URSO - 1 A Pharma 400 mg) weiterzuführen, bis die im jeweiligen Dosierschema vorgesehene Dosis wieder erreicht wird.

Kinder und Jugendliche

Kinder mit zystischer Fibrose im Alter von 6 Jahren bis unter 18 Jahren

20 mg/kg/Tag, aufgeteilt auf 2-3 Gaben, bei Bedarf mit einer weiteren Erhöhung auf 30 mg/kg/Tag

4.3 Gegenanzeigen

URSO - 1 A Pharma darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen Gallensäuren oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- akuten Entzündungen der Gallenblase und der Gallenwege
- Verschluss der Gallenwege (Choledochus- oder Zystikusverschluss)
- häufig vorkommenden Gallenkoliken
- röntgendichten, kalzifizierten Gallensteinen
- eingeschränkter Kontraktionsfähigkeit der Gallenblase.

Kinder und Jugendliche

Erfolglose Portoenterostomie oder keine Wiederherstellung eines ausreichenden Gallenflusses bei Kindern mit Gallengangatresie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

URSO - 1 A Pharma soll unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

In den ersten 3 Monaten der Behandlung sollen die Leberparameter AST (SGOT), ALT (SGPT) und gamma-GT alle 4 Wochen, dann alle 3 Monate vom behandelnden Arzt kontrolliert werden. Mit diesen Überwachungsmaßnahmen soll sichergestellt werden, dass mögliche Leberfunktionsstörungen frühzeitig erkannt werden. Dies gilt vor allem bei Patienten im fortgeschrittenen Stadium der primär biliären Zirrhose. Außerdem wird rechtzeitig erkannt, ob ein Patient mit primär biliärer Zirrhose auf die Behandlung anspricht.

Bei Anwendung zur Auflösung von Cholesteringallensteinen

Um den Verlauf der Behandlung einschätzen und eine Verkalkung der Gallensteine rechtzeitig erkennen zu können, sollte abhängig von der Steingröße 6–10 Monate nach Behandlungsbeginn eine Darstellung der Gallenblase (orale Cholezystografie) mit Übersichts- und Schlusssaufnahmen im Stehen und im Liegen (Ultraschallverlaufskontrolle) durchgeführt werden.

Bei röntgenologisch nicht darstellbarer Gallenblase, kalzifizierten Gallensteinen, gestörter Kontraktionsfähigkeit der Gallenblase und bei häufigen Gallenkoliken sollte URSO - 1 A Pharma nicht angewendet werden.

Patientinnen, die URSO - 1 A Pharma zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, sollten wirksame nicht-hormonelle Verhütungsmethoden anwenden, da hormonhaltige Kontrazeptiva die Bildung von Gallensteinen fördern können (siehe Abschnitte 4.5 und 4.6).

Bei Anwendung zur Behandlung von Patienten mit primär biliärer Zirrhose im fortgeschrittenen Stadium

In sehr seltenen Fällen wurde eine Dekompensation der Leberzirrhose beobachtet, die nach Absetzen der Behandlung teilweise reversibel war.

Bei Patienten mit primär biliärer Zirrhose kann in seltenen Fällen zu Beginn der Behandlung eine Verschlechterung der klinischen Symptome, z. B. eine Verstärkung des Juckreizes, auftreten. In diesem Fall sollte die Dosis wie in

Abschnitt 4.2 beschrieben zunächst auf 1 Filmtablette URSO - 1 A Pharma 250 mg bzw. ½ Filmtablette URSO - 1 A Pharma 400 mg täglich verringert und anschließend schrittweise wieder erhöht werden.

Bei Diarrhö ist die Dosis zu reduzieren. In Fällen von anhaltender Diarrhö sollte die Behandlung abgebrochen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

URSO - 1 A Pharma sollte nicht gleichzeitig mit Colestyramin, Colestipol oder Aluminiumhydroxid- und/oder Smektit-(Tonerde)-haltigen Antazida verabreicht werden, da diese Präparate die Ursodesoxycholsäure im Darm binden und damit ihre Resorption und Wirksamkeit verhindern.

Sollte die Einnahme eines Präparates, das einen dieser Wirkstoffe enthält, notwendig sein, so ist darauf zu achten, dass die Einnahme zeitversetzt mindestens 2 Stunden davor oder danach erfolgt.

URSO - 1 A Pharma kann die Resorption von Ciclosporin aus dem Darm beeinflussen. Bei Patienten, die unter einer Ciclosporin-Therapie stehen, sollte daher die Ciclosporin-Konzentration im Blut durch den Arzt überprüft und ggf. eine Ciclosporin-Dosisanpassung vorgenommen werden.

In Einzelfällen kann URSO - 1 A Pharma die Resorption von Ciprofloxacin vermindern.

In einer klinischen Studie mit gesunden Probanden führte die gleichzeitige Anwendung von Ursodesoxycholsäure (500 mg/Tag) und Rosuvastatin (20 mg/Tag) zu geringfügig erhöhten Plasmakonzentrationen von Rosuvastatin. Die klinische Relevanz dieser Wechselwirkung auch in Bezug auf andere Statine ist nicht bekannt.

Es wurde gezeigt, dass Ursodesoxycholsäure bei gesunden Probanden die Plasmaspitzenkonzentration (C_{max}) sowie die Fläche unter der Kurve (AUC) des Calciumantagonisten Nitrendipin vermindert. Bei gleichzeitiger Anwendung von Nitrendipin und Ursodesoxycholsäure wird eine engmaschige Überwachung empfohlen. Die Dosis von Nitrendipin muss unter Umständen erhöht werden. Ebenso wurde eine Verminderung des therapeutischen Effekts von Dapson berichtet.

Diese Beobachtungen in Verbindung mit *in-vitro*-Befunden könnten ein Hinweis für eine mögliche Induktion von Zytochrom-P450-3A-Enzymen durch Ursodesoxycholsäure sein. In einer gut geplanten Interaktionsstudie zu Budesonid, das ein bekanntes Zytochrom-P450-3A-Substrat ist, wurde jedoch keine Induktion beobachtet.

Östrogene und Cholesterin-senkende Substanzen wie Clofibrat erhöhen die Cholesterinsekretion der Leber und können dadurch die Bildung von Gallensteinen fördern, was der Auflösung von Gallensteinen durch Ursodesoxycholsäure entgegenwirkt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine bzw. nur begrenzte Daten zur Verwendung von Ursodesoxycholsäure bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität während der frühen Trächtigkeitsphase gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Während der Schwangerschaft darf URSO - 1 A Pharma nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Frauen im gebärfähigen Alter sollten nur bei gleichzeitiger Anwendung von zuverlässigen empfängnisverhütenden Maßnahmen behandelt werden: Nicht-hormonelle Empfängnisverhütungsmethoden oder orale Kontrazeptiva mit niedrigem Östrogengehalt werden empfohlen. Bei Patienten, die URSO - 1 A Pharma Filmtabletten jedoch zur Auflösung von Gallensteinen einnehmen, sollten wirksame nicht-hormonelle Verhütungsmethoden angewendet werden, da hormonhaltige, orale Kontrazeptiva die Bildung von Gallensteinen fördern können. Vor Beginn der Behandlung ist das Bestehen einer Schwangerschaft auszuschließen.

Stillzeit

Wie aus einigen wenigen dokumentierten Fällen stillender Frauen hervorgeht, sind die Konzentrationen von Ursodesoxycholsäure in der Muttermilch sehr gering, sodass bei gestillten Säuglingen wahrscheinlich keine Nebenwirkungen zu erwarten sind.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien haben keinen Einfluss von Ursodesoxycholsäure auf die Fertilität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Daten zu den Auswirkungen auf die Fertilität beim Menschen nach einer Behandlung mit Ursodesoxycholsäure liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ursodesoxycholsäure hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

In klinischen Studien wurde unter Ursodesoxycholsäure-Therapie *häufig* über breiförmige Stühle bzw. Durchfall berichtet.

Sehr selten kam es bei der Behandlung der primär biliären Zirrhose zu schweren rechtsseitigen Oberbauchbeschwerden.

Leber- und Gallenerkrankungen

Unter der Behandlung mit Ursodesoxycholsäure kann *sehr selten* eine Verkalkung von Gallensteinen auftreten.

Bei der Therapie der primär biliären Zirrhose im fortgeschrittenen Krankheitsstadium wurde *sehr selten* eine Dekompensation der Leberzirrhose beobachtet, die sich nach Absetzen der Therapie teilweise zurückbildete.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten kann es zu Urtikaria kommen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierungen können Diarrhöen auftreten. Im Allgemeinen ist mit anderen Symptomen einer Überdosierung nicht zu rechnen, da die Ursodesoxycholsäure mit zunehmender Dosis schlechter resorbiert und deshalb vermehrt fäkal ausgeschieden wird.

Spezifische Gegenmaßnahmen können entfallen; die Folgezustände von Durchfall sind symptomatisch mit Flüssigkeits- und Elektrolytausgleich zu behandeln.

Weitere Informationen zu speziellen Patientengruppen:

Eine Langzeittherapie mit hoch dosierter Ursodesoxycholsäure (28 bis 30 mg/kg/Tag) bei Patienten mit primär sklerosierender Cholangitis (zulassungsüberschreitende Anwendung) war mit höheren Raten schwerwiegender unerwünschter Ereignisse verbunden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gallen- und Lebertherapie, Gallensäuren und Derivate

ATC-Code: A05AA02

Ursodesoxycholsäure (UDCA) kommt in geringen Mengen in der menschlichen Galle vor.

Nach oraler Verabreichung bewirkt sie eine Verminderung der Cholesterinsättigung der Galle durch Hemmung der Cholesterinresorption im Darm und Senkung der Cholesterinsekretion in die Galle. Vermutlich durch Dispersion des Cholesterins und Bildung von Flüssigkristallen erfolgt eine allmähliche Auflösung von Cholesteringallensteinen.

Die Wirkung der Ursodesoxycholsäure bei Leber- und cholestatischen Erkrankungen beruht nach bisherigen Erkenntnissen vermutlich auf einem relativen Austausch lipophiler, detergentienartig wirkender, toxischer Gallensäuren gegen die hydrophile, zytoprotektive, untoxische Ursodesoxycholsäure, auf einer Verbesserung der sekretorischen Leistung der Leberzelle und auf immunregulatorischen Prozessen.

Kinder und Jugendliche

Zystische Fibrose

Aus klinischen Berichten liegen Langzeiterfahrungen von bis zu 10 Jahren und mehr mit der UDCA-Behandlung bei Kindern und Jugendlichen vor, die an mit zystischer Fibrose assoziierten Leber- und Gallenerkrankungen (CFAHD) leiden. Es liegen Hinweise vor, dass die UDCA-Behandlung die Gallengangproliferation verringern, das Fortschreiten histologischer Schädigungen aufhalten und bei Anwendung im Frühstadium der CFAHD sogar Veränderungen des Leber- und Gallensystems rückgängig machen kann. Mit der UDCA-Behandlung sollte unmittelbar nach der Diagnose von CFAHD begonnen werden, um eine optimale Wirksamkeit der Behandlung zu erzielen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Oral verabreichte Ursodesoxycholsäure wird im Jejunum und oberen Ileum durch passiven, im terminalen Ileum durch aktiven Transport schnell resorbiert. Die Resorptionsrate beträgt im Allgemeinen 60–80 %. Nach der Resorption wird die Gallensäure in der Leber fast vollständig mit den Aminosäuren Glycin und Taurin konjugiert und dann biliär ausgeschieden. Die First-Pass-Clearance durch die Leber beträgt bis zu 60 %.

In Abhängigkeit von der Tagesdosis und der Grunderkrankung bzw. dem Zustand der Leber reichert sich die mehr hydrophile Ursodesoxycholsäure in der Galle an. Gleichzeitig wird eine relative Abnahme der anderen mehr lipophilen Gallensäuren beobachtet.

Im Darm erfolgt teilweise ein bakterieller Abbau zu 7-Keto-Lithocholsäure und Lithocholsäure. Lithocholsäure ist lebertoxisch und ruft in einer Reihe von Tierspezies Leberparenchymschäden hervor. Beim Menschen wird sie nur zu einem sehr geringen Teil resorbiert.

Dieser Anteil wird in der Leber sulfatiert und dadurch detoxifiziert und dann wieder biliär und schließlich fäkal ausgeschieden.

Die biologische Halbwertszeit der Ursodesoxycholsäure liegt bei 3,5–5,8 Tagen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Untersuchungen am Tier zur akuten Toxizität haben keine toxischen Schäden gezeigt.

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur subchronischen Toxizität am Affen zeigten in den Gruppen mit hoher Dosierung hepatotoxische Effekte, auch in Form von funktionellen Veränderungen (u. a. Leberenzymveränderungen) und morphologische Veränderungen wie Gallengangproliferationen, portale Entzündungsherde und hepatozelluläre Nekrosen. Diese toxischen Effekte sind am ehesten auf Lithocholsäure, einen Metaboliten der Ursodesoxycholsäure, zurückzuführen, welche beim Affen - im Gegensatz zum Menschen - nicht detoxifiziert wird. Die klinische Erfahrung bestätigt, dass die beschriebenen hepatotoxischen Effekte beim Menschen offensichtlich nicht relevant sind.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Langzeituntersuchungen an Maus und Ratte ergaben keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Ursodesoxycholsäure.

In-vitro- und *in-vivo*-Tests zur genetischen Toxikologie von Ursodesoxycholsäure verliefen negativ.

Reproduktionstoxizität

In Untersuchungen an Ratten traten nach einer Dosis von 2000 mg Ursodesoxycholsäure/kg Körpergewicht Schwanzaplasien auf. Beim Kaninchen wurden keine teratogenen Wirkungen festgestellt, es kam jedoch zu embryotoxischen Effekten (ab 100 mg/kg Körpergewicht). Ursodesoxycholsäure hatte keinen Einfluss auf die Fertilität bei Ratten und beeinträchtigte nicht die Peri-Postnatalentwicklung bei den Nachkommen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- mikrokristalline Cellulose
- Crospovidon (Typ A)
- Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
- Hypromellose
- Povidon K 30
- hochdisperses Siliciumdioxid
- Talkum
- Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen
Packungen mit 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNGEN

1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030
E-Mail: medwiss@1apharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

URSO - 1 A Pharma 250 mg
8799.00.00

URSO - 1 A Pharma 400 mg
8799.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

Datum der Erteilung der Zulassungen: 24. November 1989

Datum der letzten Verlängerung der Zulassungen: 28. November 2007

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig