

Notice d'information pour les patients

Ursosan Comprimés pelliculés 400 mg acide ursodésoxycholique

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Ursosan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ursosan
3. Comment prendre Ursosan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ursosan
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ursosan et dans quel cas est-il utilisé ?

L'acide ursodésoxycholique, la substance active de Ursosan, est un acide biliaire d'origine naturelle. De petites quantités de cet acide se trouvent dans la bile humaine.

Ursosan est utilisé pour :

- dissoudre les calculs biliaires causés par un excès de cholestérol dans la vésicule dans la vésicule biliaire dans les cas où les calculs ne sont pas visibles sur une radiographie simple (les calculs biliaires qui sont visibles, ne se dissoudront pas) et ne font pas plus de 15 mm de diamètre. La vésicule biliaire doit encore être fonctionnelle malgré la présence de calcul(s) biliaires.
- traiter les symptômes de la cholangite biliaire primitive (CBP - un trouble chronique de la vésicule et des voies biliaires, qui peut évoluer vers une cirrhose du foie) chez les patients sans cirrhose décompensée du foie (une maladie du foie chronique et diffuse, dans laquelle le foie ne fonctionne pas correctement à cause de la maladie et qui ne peut plus être soignée).
- traiter la maladie du foie associée à une maladie appelée fibrose kystique chez les enfants âgés de 6 à 18 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ursosan ?

Ne prenez jamais Ursosan

- si vous êtes allergique aux acides biliaires (comme l'acide ursodésoxycholique) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous souffrez d'une inflammation aiguë de la vésicule biliaire ou des voies biliaires
- si vous avez une obstruction de la voie biliaire principale ou du canal cystique (obstruction de la voie biliaire)
- si vous souffrez de douleurs fréquentes ressemblant à des crampes au niveau de la partie supérieure de l'abdomen (colique biliaire)
- si votre médecin vous a dit que vos calculs biliaires sont durcis à cause d'une accumulation de calcium

- vous avez un problème de contraction de la vésicule biliaire
- vous êtes un enfant présentant une atresie biliaire et un débit biliaire insuffisant, même après une intervention chirurgicale.

Parlez avec votre médecin de toutes les maladies mentionnées ci-dessus. Vous devez également lui demander si vous avez eu auparavant l'une de ces maladies.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Ursosan.

Votre médecin devra régulièrement vérifier que votre foie fonctionne correctement, toutes les 4 semaines pendant les 3 premiers mois de traitement. Ensuite, la surveillance sera réalisée tous les 3 mois.

Si vous prenez ce médicament pour dissoudre des calculs biliaires, votre médecin traitant devait ordonner une échographie de votre vésicule biliaire après 6-10 premiers mois de traitement.

Si vous prenez Ursosan pour dissoudre des calculs biliaires, veuillez informer votre médecin si vous prenez des médicaments qui contiennent des œstrogènes (estrogène), car ils peuvent stimuler la formation de calculs biliaires.

Lorsque ce médicament est utilisé dans le cadre de traitement de la CBP, dans de rares cas, les symptômes peuvent s'aggraver au début du traitement. Si cela se produit, veuillez en informer votre médecin pour diminuer la dose initiale.

Informez immédiatement votre médecin si vous avez une diarrhée car il peut être nécessaire de diminuer les doses ou d'arrêter le traitement.

Enfants et adolescents

Ursosan ne convient pas aux enfants de moins de 6 ans car la posologie du comprimé pelliculé n'est pas adaptée.

Autres médicaments et Ursosan

Informez votre médecin, pharmacien avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Une altération des effets de ces médicaments est possible :

L'efficacité de Ursosan peut être diminuée si vous prenez les médicaments suivants :

- cholestyramine, colestipol (pour diminuer le taux des lipides dans le sang) ou des substances antacides contenant de l'hydroxyde d'aluminium ou de la smectite (oxyde d'aluminium) (utilisé pour lier l'acide gastrique). Si vous devez prendre des médicaments qui contiennent l'une de ces substances, vous devez les prendre au moins deux heures avant ou après la prise de Ursosan

Ursosan peut diminuer l'efficacité des médicaments suivants :

- ciprofloxacine et dapson (antibiotiques), nitrendipine (utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle) ou d'autres médicaments métabolisés de manière similaire. Il peut être nécessaire que votre médecin modifie la posologie de ces médicaments.

Une altération des effets des médicaments suivants est possible lors de la prise de Ursosan :

- ciclosporine (pour diminuer l'activité du système immunitaire). Si vous êtes traité(e) par la ciclosporine, votre médecin devra vérifier la quantité de ciclosporine présente dans votre sang. Si cela est nécessaire, votre médecin ajustera les doses.
- rosuvastatine (pour les taux élevés de cholestérol et d'autres pathologies associées).

SI vous prenez Ursosan pour dissoudre des calculs biliaires, veuillez informer votre médecin si vous prenez des médicaments qui contiennent des œstrogènes (estrogène) ou tout agent pour diminuer le taux du cholestérol dans le sang comme le clofibrate. Car ces médicaments stimulent la formation de calculs biliaires, ce qui présente l'effet contraire de celui recherché lorsque vous prenez Ursosan.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il y a très peu ou pas de données concernant l'utilisation d'acide ursodésoxycholique chez les femmes enceintes. Les études effectuées chez l'animal ont montré une toxicité pour la reproduction. Vous ne devez pas prendre Ursosan pendant la grossesse à moins que votre médecin pense que cela est absolument nécessaire.

Femmes en âge de procréer

Si vous n'êtes pas enceinte, veuillez, néanmoins, consulter votre médecin.

Les femmes en âge de procréer peuvent recevoir ce traitement uniquement si elles utilisent une méthode de contraception fiable – des contraceptifs -non-hormonaux ou des contraceptifs oraux contenant de faibles doses d'œstrogènes sont recommandés. Si vous prenez Ursosan pour dissoudre des calculs biliaires, utilisez uniquement des méthodes de contraception non-hormonales, car les contraceptifs hormonaux oraux peuvent stimuler la formation de calculs biliaires.

Faites un test de grossesse avant de prendre ce médicament. La possibilité de grossesse doit être exclue avant de commencer le traitement.

Allaitement

Selon quelques cas documentés de femmes allaitantes, le taux d'acide ursodésoxycholique dans le lait maternel est très faible et il est peu probable que des effets indésirables puissent être attendus chez le nourrisson allaité.

Fertilité

Les études sur les animaux n'ont montré aucun effet de l'acide ursodésoxycholique sur la fertilité. Aucune donnée concernant les effets sur la fertilité humaine après un traitement par de l'acide ursodésoxycholique ne sont disponibles.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

Ursosan contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Ursosan ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisation chez les patients avec des calculs biliaires

Dose recommandée

La dose recommandée est d'environ 10 mg d'acide ursodésoxycholique par kg de poids corporel par jour, pris de la façon suivante :

Jusqu'à 50 kg	1 comprimé pelliculé
---------------	----------------------

51-70 kg	1 ½ comprimé pelliculé
71-90 kg	2 comprimés pelliculés
91-110 kg	2 ½ comprimés pelliculés
Plus de 110 kg	3 comprimés pelliculés

Si vous pesez moins de 47 kg ou si vous avez du mal à avaler Ursosan autres formes de ce médicament contenant de l'acide ursodésoxycholique peuvent être disponibles.

Mode d'administration

Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau ou un autre liquide. Prenez les comprimés le soir au coucher. Prenez régulièrement ce médicament. Le comprimé peut être séparé en deux doses égales.

Durée du traitement

Pour dissoudre les calculs biliaires, une durée de traitement de 6 à 24 mois est généralement nécessaire. Si la taille des calculs biliaires ne diminue pas après 12 mois de traitement, celui-ci devra être arrêté.

Tous les 6 mois, votre médecin vérifiera l'efficacité de votre traitement. Au cours de chacun de ces examens de suivi, il faudra vérifier qu'une accumulation de calcium responsable du durcissement des calculs biliaires n'est pas survenue depuis le dernier examen. Si c'est le cas, votre médecin arrêtera le traitement.

Utilisation chez des patients atteints de la cholangite biliaire primitive (maladie inflammatoire chronique de la vésicule et des voies biliaires)

Dose recommandée

La dose journalière dépend de votre poids corporel et varie de 1½ à 4 comprimés pelliculés par jour. Au cours des 3 premiers mois de traitement, vous devrez prendre Ursosan 3 fois par jour (matin, midi et soir). Si la fonction hépatique (foie) s'améliore, la dose journalière totale peut être prise en une seule fois, le soir. Prenez régulièrement ce médicament.

Poids corporel (kg)	Ursosan Comprimés pelliculés 400 mg			
	premiers 3 mois			ensuite
	matin	midi	soir	soir (1 par jour)
47-50	½	½	½	1 ½
51-62	½	½	1	2
63-78	½	½	1½	2 ½
79-93	½	1	1½	3
94-109	1	1	1 ½	3 ½
plus de 110	1	1	2	4

Si vous pesez moins de 47 kg ou si vous avez du mal à avaler Ursosan autres formes de ce médicament (en suspension) contenant de l'acide ursodésoxycholique sont disponibles.

Mode d'administration

Avalez les comprimés entiers (sans mâcher) avec un verre d'eau ou un autre liquide.

Durée du traitement

Dans le traitement de la cholangite biliaire primitive Ursosan peut être continuée indéfiniment.

Remarque

Chez les patients atteints d'une cholangite biliaire primitive, les symptômes peuvent être aggravés au début du traitement. Par exemple il peut y avoir une augmentation des démangeaisons. Ceci survient uniquement dans de rares cas. Si cela arrive, le traitement pourra être poursuivi mais avec une dose journalière de Ursosan plus faible. Chaque semaine, votre médecin augmentera progressivement la dose journalière, afin d'atteindre la dose requise.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (de 6 à 18 ans) pour le traitement des maladies du foie associées à la mucoviscidose

Dose recommandée

La dose recommandée est d'environ 20 mg/kg/jour à diviser en 2 à 3 prises. Si cela est nécessaire, votre médecin peut augmenter la dose à 30 mg/kg/jour.

Poids corporel [kg]	Dose journalière (mg/kg de poids corporel)	Ursosan Comprimés pelliculés 400 mg		
		matin	midi	soir
20 - 23	17-20	½	--	½
24 - 32	19-25	½	½	½
33 - 39	21-24	½	½	1
40 - 49	20-25	½	½	1½
50 - 59	20-24	½	1	1½
60 - 69	20-23	1	1	1½
70 - 79	20-23	1	1½	1½
80 - 89	20-23	1½	1½	1½
90 - 99	20-22	1½	1½	2
100 - 109	20-22	1½	2	2
>110	≤22	2	2	2

Si vous pensez que l'effet de Ursosan est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez pris plus de Ursosan que vous n'auriez dû

Une diarrhée peut survenir en cas de surdosage. Veuillez informer immédiatement votre médecin si vous avez la diarrhée sévère ou persistante. Lorsque vous souffrez de diarrhée, buvez suffisamment pour remplacer les minéraux et les liquides perdus par l'organisme et rétablir l'équilibre électrolytique. Si vous avez utilisé ou pris trop de Ursosan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez oublié de prendre Ursosan

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, continuez simplement le traitement comme prescrit.

Si vous arrêtez de prendre Ursosan

Contactez toujours votre médecin avant de décider d'interrompre le traitement par Ursosan ou d'arrêter précocement votre traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- selles molles, liquides, ou diarrhées.

Effets indésirables très rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- au cours du traitement de la cholangite biliaire primitive : sévères douleurs au niveau de la partie supérieure droite de l'abdomen, aggravation sévère des lésions au niveau du foie – ceci régresse en partie après arrêt du traitement.
- durcissement des calculs biliaires;
- exanthème (urticair).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ursosan ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur la plaquette après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ursosan

- La substance active est l'acide ursodésoxycholique. Chaque comprimé pelliculé contient 400 mg d'acide ursodésoxycholique.
- Les autres ingrédients sont :
 - noyau : amidon de maïs, amidon de maïs pré-gélatinisé, glycolate d'amidon sodique (E468), silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium (E 470b),
 - enrobage : hypromellose (E 464), dioxyde de titane (E 171), macrogol.

Aspect de Ursosan et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Ursosan sont pratiquement blancs, ronds, biconvexes, avec une barre de cassure de chaque côté, 12 mm de diamètre. Le comprimé peut être séparé en deux doses égales.

Ursosan est disponible en boîtes de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90 ou 100 comprimées pelliculées.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance: Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Prague 4, République Tchèque

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Pays-Bas	Ursonorm 400 mg filmomhulde tabletten
Belgique	Ursosan 400 mg comprimés pelliculés
Finlande	URSOSAN 400mg kalvopäällysteinen tabletti
Irlande	Proursan 400mg film-coated tablets
Luxembourg	Ursosan 400mg comprimés pelliculés
Royaume-Uni	Ursonorm 400mg film-coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.