

Notice d'emballage: information destinée au patient

Ursosan 250 mg gélules Acide ursodéoxycholique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez des questions supplémentaires, adressez-vous à votre médecin ou 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 quels 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 quels cas est-il utilisé?

L'acide ursodéoxycholique, substance active de Ursosan, est un acide biliaire naturel. Il se trouve en faible quantité dans la bile humaine.

Ursosan est utilisé:

- pour dissoudre des calculs biliaires causés par l'excès de cholestérol dans la vésicule biliaire chez les patients qui présentent une contre-indication majeure à la chirurgie. Les calculs biliaires doivent être radiotransparents (les calculs visibles sur la radio ne dissoudront pas), et ne doivent pas mesurer plus de 15 mm de diamètre. La vésicule devrait être fonctionnelle malgré la présence des calculs biliaires.
- pour traiter une inflammation de la paroi de l'estomac provoquée par le reflux des acides biliaires (la gastrite par reflux biliaire)
- pour traiter la cirrhose biliaire primitive (CBP), une affection qui provoque endommagement des canaux cholédoques ce qui mène à l'accumulation de la bile. Ceci peut produire la cicatrisation du foie (la cirrhose du foie). Le foie devrait rester fonctionnel.
- pour traiter le trouble hépatique associé à la mucoviscidose chez les enfants âgés de 6 ans 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 ursodéoxycholique) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- vous avez une inflammation aiguë de la vésicule biliaire et des voies biliaires
- vous avez le blockage du canal cholédoque ou du canal cystique (obstruction des voies biliaires).
- si vous avez fréquemment des douleurs dans l'abdomen supérieur (colique biliaire)
- si votre médecin dit que vous avez des calculs biliaires calcifiés
- si votre vésicule biliaire ne fonctionne pas correctement

- si vous êtes un enfant atteint d'atrésie des voies biliaires et vous avez un écoulement biliaire faible, même après une intervention chirurgicale

Si vous êtes concerné par l'une de ces conditions, parlez-en à votre médecin. Vous devriez demander si vous avez eu l'une de ces conditions par le passé.

Avertissements et précautions

Consultez votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ursosan.

Votre médecin devrait vérifier le fonctionnement hépatique régulièrement toutes les 4 semaines pendant les 3 premiers mois du traitement. Ensuite, ces examens devraient être effectués une fois tous les 3 mois.

Si vous prenez ce médicament afin de dissoudre les calculs biliaires, votre médecin devrait effectuer une échographie de la vésicule biliaire suivant les 6 – 10 premiers mois du traitement.

Si vous prenez Ursosan pour dissoudre les calculs biliaires, veuillez informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant les oestrogènes, car ces médicaments stimulent la formation des calculs biliaires.

Lorsque utilisé dans le traitement du CBP, dans de rares cas les symptômes peuvent s'aggraver au début du traitement. Si cela vous arrive, parlez-en à votre médecin, il peut baisser la dose initiale.

En cas de diarrhée, informez immédiatement votre médecin, car une réduction de la dose voire l'arrêt du traitement peut être nécessaire.

Enfants

Aucune restriction d'âge ne s'applique à l'utilisation du Ursosan. La posologie du Ursosan dépend du poids du patient et de la maladie à traiter.

Autres médicaments et Ursosan

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez un autre médicament contenant les substances actives suivantes. Les effets de ces médicaments pourraient être modifiés.

La réduction des effets du Ursosan pourrait être provoquée par la prise des médicaments suivants:

- cholestyramine, colestipol (utilisé pour abaisser les taux de lipides sanguins) ou antiacides contenant l'hydroxide en aluminium ou smectite (l'oxyde d'aluminium) (utilisé pour lier les acides stomacaux). Si vous devez prendre des médicaments contenant l'une de ces substances, vous devez les prendre au moins deux heures avant ou après la prise de Ursosan.

La réduction des effets des médicaments suivants pourrait être provoquée par la prise du Ursosan:

- ciprofloxacine et dapson (antibiotiques), nitrendipine (utilisé pour traiter la haute pression sanguine) et d'autres médicaments qui sont métabolisés de la même façon. Votre médecin peut être amené à changer la posologie de ces médicaments.

La modification des effets des médicaments suivants pourrait être provoquée par la prise de Ursosan:

- ciclosporine (qui réduit l'activité du système immunitaire). Si vous prenez la ciclosporine, votre médecin devrait vérifier le taux de ciclosporine dans votre sang. Votre médecin peut être amené à en modifier la dose.
- rosuvastatine (traitement du taux de cholestérol élevé et des troubles connexes).

Si vous prenez Ursosan en vue de la dissolution des calculs biliaires, informez votre médecin si vous prenez un médicament contenant des hormones estrogéniques ou des agents abaissant le taux de cholestérol dans le sang comme le clofibrate. Ces médicaments stimulent la formation des calculs biliaires, ce qui est contraire à l'effet recherché par le traitement de Ursosan.

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

Grossesse, allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous pensez être enceinte, ou en cas de désir de grossesse, prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

On ne dispose pas de données suffisantes concernant l'utilisation de l'acide ursodésoxycholique chez les femmes enceintes. Les études chez l'animal ont montré une toxicité pour la reproduction. Ursosan ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité absolue.

Femmes en âge de procréer

Même si vous n'êtes pas enceinte, vous devriez consulter votre médecin.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace: des contraceptifs non hormonaux ou des contraceptifs oraux à faible dose d'estrogènes sont recommandés.

Si vous prenez Ursosan pour dissoudre les calculs biliaires, vous devriez utiliser des moyens efficaces de contraception non hormonaux, car les contraceptifs hormonaux oraux peuvent stimuler la formation des calculs biliaires.

Votre médecin doit exclure l'éventualité d'une grossesse avant de commencer le traitement.

Allaitement

Selon un nombre limité de cas documentés d'allaitement, la concentration d'acide ursodésoxycholique qui passe dans le lait est très faible et probablement il n'y a pas d'effets secondaires à prévoir chez les enfants allaités.

Fertilité

Des études chez l'animal n'ont pas démontré des effets d'acide ursodésoxycholique sur la reproduction. On ne dispose pas de données concernant les effets d'acide ursodésoxycholique sur la reproduction humaine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été observé.

3. Comment prendre Ursosan

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Consultez votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pour dissoudre les calculs biliaires de cholestéroliques

Posologie

La dose recommandée est d'environ 10 mg d'acide ursodésoxycholique par kg de poids corporel (PC) par jour, de manière suivante:

Jusqu'à 60 kg	2 gélules
61–80 kg	3 gélules
81–100 kg	4 gélules
Plus de 100 kg	5 gélules

Mode d'administration

Avalez les gélules en entier avec un verre d'eau ou une autre boisson. Prenez les gélules le soir avant le coucher. Prenez votre médicament régulièrement.

Durée du traitement

Il faut généralement 6 à 24 mois pour dissoudre les calculs biliaires. S'il n'y a pas de réduction de la taille des calculs biliaires au bout de 12 mois, il faut arrêter le traitement. Tous les 6 mois, votre

médecin doit vérifier si le traitement est efficace. A chacun de ces examens de suivi, il convient de vérifier si une accumulation de calcium provoquant le durcissement des calculs biliaires s'est produite. Si c'est le cas, votre médecin arrêtera le traitement.

Pour traiter la gastrite par reflux biliaire

Mode d'administration

Prendre une gélule le soir avant le coucher. Avalez la gélule en entier (sans la mâcher) avec un peu de liquide.

Durée de traitement

Pour traiter la gastrite par reflux biliaire, Ursosan doit généralement être pris pendant 10–14 jours. Votre médecin décidera de la durée du traitement, en fonction de la progression de la maladie.

Pour la cirrhose biliaire primaire (maladie inflammatoire chronique des voies biliaires)

Posologie

Pendant les 3 premiers mois du traitement, vous devriez prendre Ursosan le matin, le midi et le soir. A mesure que les valeurs de la fonction hépatique s'améliorent, la dose quotidienne totale peut être prise une fois par jour, le soir.

Poids corporel PC (kg)	Ursosan 250 mg gélules			
	3 premiers mois			ultérieurement
	matin	midi	soir	Soir (une fois par jour)
47–62	1	1	1	3
63–78	1	1	2	4
79–93	1	2	2	5
94–109	2	2	2	6
Plus de 110	2	2	3	7

Mode d'administration

Avalez les gélules en entier avec un verre d'eau ou autre liquide. Prenez votre médicament régulièrement.

Durée de traitement

En cas de cirrhose biliaire primaire, le traitement peut être poursuivi indéfiniment.

A noter:

Si vous avez la cirrhose biliaire primaire, vos symptômes peuvent s'aggraver au début du traitement. Ceci peut se manifester par une aggravation des démangeaisons. Cela ne se produit que dans de rares cas. Dans ce cas, le traitement peut être poursuivi avec une dose quotidienne réduite de Ursosan. Votre médecin augmentera ensuite la dose quotidienne chaque semaine jusqu'à ce que la dose requise soit à nouveau atteinte.

Utilisation chez les enfants (6 à 18 ans) pour traiter la maladie hépatique associée à la mucoviscidose

La dose recommandée est d'environ 20mg/kg/jour en 2 -3 doses fractionnées. Si cela s'avère nécessaire, votre médecin peut augmenter votre dose jusqu'à 30mg par kg du poids corporel par jour.

Poids corporel (kg)	Ursosan 250 mg gélules		
	matin	midi	soir
20–29	1	-	1
30–39	1	1	1
40–49	1	1	2

50–59	1	2	2
60–69	2	2	2
70–79	2	2	3
80–89	2	3	3
90–99	3	3	3
100–109	3	3	4
Plus de 110	3	4	4

Pour les patients qui sont incapables d'avalier Ursosan, d'autres formes pharmaceutiques (suspension) contenant de l'acide ursodésoxycholique sont disponibles.

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

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

La diarrhée peut survenir en cas de surdosage. Informez votre médecin immédiatement si vous avez une diarrhée persistante. En cas de diarrhée, il est important de boire suffisamment de liquide pour maintenir l'équilibre hydro-électrolytique.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Ursosan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Ursosan

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre, mais continuez le traitement avec la dose qui vous été prescrite.

Si vous arrêtez de prendre Ursosan

Demandez toujours l'avis de votre médecin avant d'interrompre ou d'arrêter le traitement.

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

4. 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 (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Selles molles, diarrhée

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

Pendant le traitement de la cirrhose biliaire primaire : douleurs épigastriques droites sévères, aggravation de la cicatrisation du foie – cela disparaît partiellement en arrêtant le traitement.

- Calcification des calculs cholestéroliques.
- Urticaire (urticaria).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 améliorer la connaissance sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ursosan

Ce médicament doit être tenu hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Pour ce médicament il n'y a pas de précautions spéciales pour la conservation.

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 gélule contient 250 mg d'acide ursodésoxycholique.
- Les autres composants sont amidon de maïs, amidon de maïs pré-gélinifié, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, gélatine, dioxyde de titane.

Aspect de Ursosan et contenu de l'emballage extérieur

Ursosan se présente sous forme de gélules blanches. Elles contiennent une poudre blanche ou blanchâtre.

Ursosan est disponible en emballages de 10, 30, 50, 60, 90 ou 100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance: Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: BE508906

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

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Allemagne:	Ursonorm 250 mg Hartkapseln
Belgique:	Ursosan 250 mg gélules
Bulgarie:	Ursosan 250 mg capsules, hard
République tchèque:	Ursonorm
Finlande:	Ursosan 250 mg kapseli, kova
Irlande:	Prousan 250 mg capsules hard
Luxembourg:	Ursosan 250 mg gélule
Norvège:	Ursosan 250 mg kapsler, harde
Portugal:	Prousan 250 mg cápsulas

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.