

**NOTICE**

**Notice: Information de l'utilisateur**  
**Dozurso 500 mg, comprimés pelliculés**  
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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Dozurso 500 mg, comprimés pelliculés, et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dozurso 500 mg, comprimés pelliculés
3. Comment prendre Dozurso 500 mg, comprimés pelliculés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Dozurso 500 mg, comprimés pelliculés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que Dozurso 500 mg, comprimés pelliculés, et dans quels cas est-il utilisé**

Dozurso contient un principe actif, l'acide ursodésoxycholique.

L'acide ursodésoxycholique est un composé chimique qui se trouve à l'état naturel dans l'organisme et aide à contrôler la quantité de cholestérol dans le sang.

**Dozurso est utilisé**

- pour dissoudre les calculs biliaires dus à un excès de cholestérol dans la vésicule biliaire (pour des patients chez qui la chirurgie est contre-indiquée), quand les calculs biliaires 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) biliaire(s).
- pour le traitement d'une maladie dans laquelle les canaux biliaires dans le foie sont endommagés, ce qui provoque une accumulation de la bile. Ceci peut être responsable de lésions du foie. Les lésions du foie peuvent ne pas être trop importantes de sorte qu'il peut fonctionner correctement. Cette maladie est appelée la cholangite biliaire primitive.
- pour le traitement de la maladie hépatique associée à une affection appelée mucoviscidose chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 18 ans.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dozurso 500 mg, comprimés pelliculés**

**Ne prenez jamais Dozurso :**

- 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 êtes allergique à l'arachide ou au soja, car Dozurso contient de la lécithine de soja ;
- si votre vésicule biliaire ne fonctionne pas correctement ;
- si vous avez des calculs biliaires qui sont visibles sur une radiographie ;
- si vous souffrez d'une inflammation aiguë de la vésicule biliaire ou des voies biliaires ;
- si vous avez une obstruction des voies biliaires (blocage du cholédoque ou du canal cystique) ;

- si vous souffrez de douleurs fréquentes ressemblant à des crampes au niveau de la partie supérieure de l'abdomen (colique hépatique) ;
- si vos calculs biliaires sont durcis à cause d'une accumulation de calcium ;
- si vous êtes un enfant présentant une atresie des voies biliaires et une mauvaise circulation de la bile, 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 ou si vous n'êtes pas sûr(e) de les avoir eues.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Dozurso.

Dozurso doit être utilisé sous le contrôle d'un médecin.

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 Dozurso pour dissoudre des calculs biliaires, vous devrez utiliser une méthode de contraception non-hormonale efficace car les contraceptifs hormonaux peuvent augmenter la lithiase biliaire (voir « Autres médicaments et Dozurso » et « Grossesse, allaitement et fertilité »).

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

La cholestyramine, le charbon, le colestipol (pour abaisser les taux de lipides sanguins) ou les antiacides contenant de l'hydroxyde d'aluminium et/ou de la smectite (oxyde d'aluminium) ne doivent pas être utilisés en même temps que Dozurso (voir « Autres médicaments et Dozurso »).

### **Autres médicaments et Dozurso**

Informez votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'ils sont obtenus sans ordonnance. Le traitement par Dozurso pourra cependant être autorisé. Votre médecin saura ce qui est bon pour vous.

Une **diminution des effets** des autres médicaments est possible lors de la prise de Dozurso :

- cholestyramine, charbon, colestipol (pour diminuer le taux des lipides dans le sang) ou des antacides contenant de l'hydroxyde d'aluminium ou de la smectite (oxyde d'aluminium). Si vous prenez des médicaments qui contiennent l'une de ces substances, vous devez les prendre au moins deux heures avant ou après Dozurso.
- ciprofloxacine et dapsonne (antibiotiques), nitrendipine (utilisé pour traiter une hypertension artérielle). Il peut être nécessaire que votre médecin modifie la posologie de ces médicaments lors de la prise de Dozurso.

Une **augmentation des effets** des autres médicaments est possible lors de la prise de Dozurso :

- 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. Votre médecin ajustera les doses, si nécessaire.

Informez votre médecin si vous prenez tout agent pour diminuer le taux du cholestérol dans le sang comme le clofibrate, ou des médicaments qui contiennent des œstrogènes (estrogène) en particulier si vous prenez Dozurso pour dissoudre des calculs biliaires, car ils peuvent stimuler la formation de calculs biliaires.

### **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.

- Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant la grossesse à moins que votre médecin pense que cela est absolument nécessaire. L'utilisation de Dozurso au cours des trois premiers mois d'une grossesse peut avoir des répercussions sur le fœtus.
- Faites un test de grossesse avant de prendre ce médicament.

- Utilisez une méthode de contraception fiable – des contraceptifs non-hormonaux (méthodes barrière) ou des contraceptifs oraux contenant de faibles doses d'œstrogènes sont recommandés. Si vous prenez ce médicament 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.
- Ne prenez pas ce médicament si vous allaitez car le principe actif de ce médicament peut passer dans le lait maternel. Si un traitement par Dozurso est nécessaire, arrêtez alors l'allaitement. Les données disponibles jusqu'à présent ne suggèrent aucun effet de ce traitement sur la fertilité.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

### Informations importantes à propos de certains ingrédients de Dozurso

Ce médicament contient de la lécithine de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne prenez pas ce médicament.

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

### 3. Comment prendre Dozurso 500 mg, comprimés pelliculés

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.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Avalez les comprimés avec un peu d'eau ou un autre liquide. N'écrasez pas, ne mâchez pas les comprimés.

Prenez régulièrement les comprimés.

Les doses quotidiennes ci-dessous sont données à titre d'exemple pour expliquer comment vous devez prendre les comprimés.

### Utilisation chez des patients atteints de lésions au niveau des tissus du foie altérant l'écoulement de la bile (cholangite biliaire primitive)

#### Dose recommandée

Votre médecin déterminera votre dose en fonction de votre poids corporel. Au cours des 3 premiers mois de traitement, vous devrez prendre de 3 à 7 comprimés au moment des repas, en répartissant les doses tout au long de la journée.

Si la fonction hépatique (foie) s'améliore, la dose journalière totale peut être prise en une seule fois, le soir.

<b>Cholangite biliaire primitive</b>				
<b>Stade I - III</b>				
<b>Dose journalière</b> (nombre total de comprimés)	<b>3 premiers mois</b> (nombre de comprimés à prendre tout au long de la journée)			<b>Mois suivants</b>
	<b>Matin</b>	<b>Midi</b>	<b>Soir</b>	<b>Soir (une prise par jour)</b>
1½ comprimé	½	½	½	1½
2 comprimés	½	½	1	2
2½ comprimés	½	1	1	2½
3 comprimés	1	1	1	3
3½ comprimés	1	1	1½	3½

<b>Cholangite biliaire primitive</b>		
<b>Stade IV</b>		
<b>Dose journalière</b> (nombre total de comprimés)	<b>Nombre de comprimés à prendre tout au long de la journée</b>	
	<b>Matin</b>	<b>Soir</b>
1 comprimé	½	½
1½ comprimé	½	1

Si vous ne présentez aucun problème quel qu'il soit avec cette posologie (au niveau des résultats des tests sanguins et/ou d'un examen), votre médecin vous prescrira une dose plus élevée (posologie correspondant au traitement des stades I à III).

### **Durée du traitement**

Votre médecin déterminera la durée de votre traitement. Il pourra être nécessaire de faire des prélèvements sanguins régulièrement pour réaliser des analyses biologiques. Dozurso peut être administré continuellement en cas de cholangite biliaire primitive.

### **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 Dozurso plus faible. Chaque semaine, votre médecin augmentera progressivement la dose journalière, afin d'atteindre la dose requise.

### **Utilisation chez les patients avec des calculs biliaires**

#### **Dose recommandée**

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

<b>Patients avec des calculs biliaires</b>	
<b>Poids corporel (kg)</b>	<b>Nombre de comprimés à prendre le soir avant le coucher</b>
Jusqu'à 60 kg	1 comprimé
61 - 80 kg	1½ comprimé
81 - 100 kg	2 comprimés
Plus de 100 kg	2½ comprimés

### **Durée du traitement**

Pour dissoudre les calculs biliaires, une durée de traitement de 6 à 24 mois est généralement nécessaire. La durée de votre traitement dépendra de la taille des calculs biliaires existant au début du traitement. Même si vos symptômes ont disparu, vous devrez poursuivre le traitement. Interrompre le traitement pourrait provoquer une augmentation de la durée totale du traitement. Après la dissolution des calculs biliaires, le traitement doit être poursuivi pendant 3 à 4 mois. 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.

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

### **Utilisation chez l'enfant et l'adolescent (6 à 18 ans) pour le traitement de la maladie hépatique associée à la mucoviscidose**

### Dose recommandée

La dose quotidienne recommandée est de 20 mg/kg de poids corporel, divisée en 2 à 3 doses. Votre médecin peut souhaiter augmenter la dose à 30 mg par kg de poids corporel par jour, si nécessaire.

Poids corporel (kg)	Dose quotidienne (mg/kg de poids corporel)	Comprimés pelliculés de Dozurso 500 mg		
		Matin	Midi	Soir
20 – 29 kg	17 à 25	1/2	--	1/2
30 – 39 kg	19 à 25	1/2	1/2	1/2
40 – 49 kg	20 à 25	1/2	1/2	1
50 – 59 kg	21 à 25	1/2	1	1
60 – 69 kg	22 à 25	1	1	1
70 – 79 kg	22 à 25	1	1	1 1/2
80 – 89 kg	22 à 25	1	1 1/2	1 1/2
90 – 99 kg	23 à 25	1 1/2	1 1/2	1 1/2
100 – 109 kg	23 à 25	1 1/2	1 1/2	2
Plus de 110 kg		1 1/2	2	2

Si vous pensez que l'effet de Dozurso est trop fort ou trop faible, veuillez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'administration de Dozurso, comprimés pelliculés, est basée sur le poids corporel et sur la maladie. Si le patient ne peut pas avaler les comprimés ou a un poids corporel inférieur à 47 kg, la disponibilité d'autres formes pharmaceutiques contenant de l'acide ursodésoxycholique (suspension) doit être vérifiée.

### Si vous avez pris plus de Dozurso que vous n'auriez dû

Si vous-même, ou toute autre personne, avez pris trop de Dozurso, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### Si vous avez oublié de prendre Dozurso

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre

### Si vous arrêtez de prendre Dozurso

Contactez toujours votre médecin avant de décider d'interrompre le traitement par Dozurso, 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## 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.

### Contactez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des symptômes suivants après avoir pris Dozurso

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

- selles molles, liquides, ou diarrhées. Informez immédiatement votre médecin si vous avez une diarrhée persistante car il peut être nécessaire de diminuer la posologie de votre médicament. En

cas de diarrhées, veillez à boire suffisamment de liquides pour remplacer les fluides perdus et maintenir l'équilibre des sels minéraux.

Une diarrhée peut être aussi la conséquence d'un surdosage.

**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 dû à une accumulation de calcium. Il n'y a pas d'autres symptômes, ce durcissement est trouvé lors des examens.
- exanthème (urticaire).

**Fréquence indéterminée** (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :

- vomissements.
- chez les patients avec une cirrhose, l'exacerbation (augmentation de la gravité) du prurit (démangeaisons) au début du traitement ne peut être totalement écartée ;
- chez les patients avec une cholangite biliaire de stade IV, il peut y avoir une augmentation de la concentration de certaines enzymes (phosphatases alcalines, gamma-glutamyltransférase) et de la bilirubine ;
- ictère.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

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

#### **5. Comment conserver Dozurso 500 mg, comprimés pelliculés**

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Dozurso 500 mg, comprimés pelliculés**

- La substance active est l'acide ursodésoxycholique.  
Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg d'acide ursodésoxycholique.

- Les autres ingrédients sont :

#### Noyau

Amidon de maïs, laurylsulfate de sodium, povidone K30 (E1201), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

#### Enrobage

Lécithine (Soja) (E322), macrogol 3350 (E1521) alcool polyvinylique (E1203), talc (E553b), dioxyde de titane (E171).

### **Qu'est-ce que Dozurso 500 mg, comprimés pelliculés, et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés pelliculés de Dozurso 500 mg, sont des comprimés blancs, oblongs, avec une barre de cassure de chaque côté.

Le comprimé peut être séparé en deux doses égales.

Présentations : 20, 30, 50, 60 ou 100 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6, avenue de l'Europe, BP 51

78401 Chatou Cedex

FRANCE

### **Fabricant**

CENEXI

52, Rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay sous Bois

FRANCE

### **Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE467635

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

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

Belgique, France, Allemagne, Hongrie, Italie : Dozurso

Irlande, Royaume-Uni (Irlande du Nord) : Cholurso.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2021**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2022**