

## Notice : information de l'utilisateur

### Ursodeoxycholic acid amdipharm 250 mg gélules

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 Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules
3. Comment prendre Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules et dans quel cas est-il utilisé ?**

Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules contient la substance active acide ursodésoxycholique, un acide biliaire naturellement présent en petites quantités dans la bile humaine.

Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules est utilisé :

- pour le traitement d'une maladie qui endommage les voies biliaires du foie en entraînant une accumulation de bile. Cela peut provoquer des lésions (une fibrose) au niveau du foie. Le foie ne doit pas être endommagé au point de ne plus fonctionner correctement. Cette maladie est appelée « cirrhose biliaire primitive » (CBP) ;
- pour dissoudre les calculs biliaires provoqués par un excès de cholestérol dans la vésicule biliaire, lorsque les calculs biliaires ne sont pas visibles sur une radiographie ordinaire (les calculs biliaires visibles ne se dissoudront pas) et ont un diamètre maximal de 15 mm. La vésicule biliaire doit être fonctionnelle malgré la présence du ou des calculs biliaires ;
- dans les troubles du foie associés à une maladie appelée mucoviscidose chez les enfants de 6 à 18 ans.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules ?**

**Ne prenez jamais Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules :**

- si vous êtes allergique à l'acide ursodésoxycholique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes allergique aux acides biliaires ;
- si votre vésicule biliaire ne fonctionne pas correctement ;
- si votre médecin vous a dit que vous présentiez des calculs biliaires calcifiés (visibles à la radiographie) ;
- si vous souffrez d'une inflammation aiguë de la vésicule biliaire ou des voies biliaires ;
- si vous présentez un blocage du canal cholédoque ou d'un canal cystique (obstruction des voies biliaires) ;

- si vous avez des douleurs fréquentes ressemblant à des crampes dans la partie supérieure de l'abdomen (colique biliaire) ;
- si vous êtes un enfant atteint d'atrésie des voies biliaires et présentant une mauvaise circulation biliaire, même après une intervention chirurgicale.

Veillez interroger votre médecin au sujet des affections mentionnées ci-dessus. Vous devez également l'interroger si vous avez précédemment présenté l'une de ces affections ou si vous n'êtes pas certain(e) d'en présenter.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules.

Votre médecin doit évaluer votre fonction hépatique régulièrement toutes les 4 semaines pendant les 3 premiers mois du traitement. Après cette période, la surveillance doit être effectuée à 3 mois d'intervalle.

En cas d'utilisation dans le traitement de la CBP, les symptômes peuvent très rarement s'aggraver au début du traitement. Dans ce cas, veuillez en parler à votre médecin qui pourra décider de réduire votre dose initiale.

En cas d'utilisation pour dissoudre des calculs biliaires, votre médecin devra programmer un examen de votre vésicule biliaire après les 6 à 10 premiers mois de traitement.

Veillez informer immédiatement votre médecin si vous présentez une diarrhée, celle-ci pouvant nécessiter une réduction de la dose ou un arrêt du traitement.

### **Autres médicaments et Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules**

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

Une réduction des effets des médicaments suivants est possible lors de la prise d'Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules :

- colestyramine, colestipol (pour réduire les lipides dans le sang) ou antiacides contenant de l'hydroxyde d'aluminium ou de la smectite (oxyde d'aluminium). Si vous devez prendre des médicaments qui contiennent l'une de ces substances, vous devez les prendre au moins 2 heures avant ou après la prise d'Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules ;
- ciprofloxacine et dapson (antibiotiques), nitrendipine (utilisée pour traiter une pression artérielle élevée). Il est possible que votre médecin doive modifier la dose de ces médicaments.

Une modification des effets des médicaments suivants est possible lors de la prise d'Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules :

- ciclosporine (pour réduire l'activité du système immunitaire). Si vous êtes traité(e) par ciclosporine, votre médecin devra vérifier la quantité de ciclosporine dans votre sang. Votre médecin ajustera la posologie si nécessaire ;
- rosuvastatine (pour traiter un taux de cholestérol élevé et les affections associées).

Veillez informer votre médecin si vous prenez des médicaments qui réduisent le taux de cholestérol dans le sang tels que le clofibrate, ou des médicaments qui contiennent un œstrogène, en particulier si vous prenez Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules pour dissoudre des calculs biliaires, ces médicaments pouvant stimuler la formation de calculs biliaires.

### **Grossesse et allaitement**

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

Vous ne devez pas prendre Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules pendant la grossesse sauf si votre médecin considère que c'est absolument nécessaire.

#### Femmes en âge de procréer

Même si vous n'êtes pas enceinte, vous devez discuter de cette possibilité avec votre médecin. Avant de commencer le traitement par Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules, votre médecin vérifiera que vous n'êtes pas enceinte et vous interrogera au sujet de votre méthode de contraception afin de vérifier qu'elle est appropriée.

#### Allaitement

On ignore si l'acide ursodésoxycholique passe dans le lait maternel. Consultez par conséquent votre médecin si vous allaitez ou si vous allez commencer à allaiter.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il n'existe aucun effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **3. Comment prendre Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules ?**

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.

#### **Pour la cirrhose biliaire primitive (inflammation chronique des voies biliaires) :**

##### *Posologie*

Au cours des 3 premiers mois de traitement, vous devez prendre Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules le matin, le midi et le soir. Si la fonction hépatique s'améliore, la dose quotidienne totale pourra être prise le soir en une fois.

Poids corporel (PC) (kg)	Dose quotidienne (mg/kg de PC)	Ursodeoxycholic acid amdipharm 250 mg gélules			
		Trois premiers mois			Par la suite
		Matin	Midi	Soir	Soir (une fois par jour)
47 – 62	12 – 16	1	1	1	3
63 – 78	13 – 16	1	1	2	4
79 – 93	13 – 16	1	2	2	5
94 – 109	14 – 16	2	2	2	6
Plus de 110		2	2	3	7

#### *Comment prendre Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules ?*

Avalez les gélules en entier avec un verre d'eau ou une autre boisson. Prenez votre médicament de façon régulière.

#### *Durée du traitement*

Le traitement par Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules peut être poursuivi indéfiniment en cas de CBP.

#### **Dissolution des calculs biliaires cholestéroliques :**

##### *Posologie*

La dose recommandée chez l'adulte est la suivante : 10 mg/kg de poids corporel par jour, comme suit :

50 à 62 kg : 2 gélules par jour

63 à 85 kg : 3 gélules par jour

86 à 120 kg : 4 gélules par jour

#### *Comment prendre Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules ?*

Avalez les gélules en entier avec un verre d'eau ou une autre boisson. Prenez les gélules le soir au coucher. Prenez votre médicament de façon régulière.

### *Durée du traitement*

La dissolution des calculs biliaires prend généralement 6 à 24 mois. Si aucune réduction de la taille des calculs biliaires n'est observée après 12 mois, le traitement doit être arrêté.

Votre médecin vérifiera l'efficacité du traitement tous les 6 mois. Lors de chaque examen de suivi, le médecin vérifiera si une accumulation de calcium entraînant un durcissement des calculs est survenue depuis le dernier examen. Dans ce cas, votre médecin arrêtera le traitement.

### **Pour les deux indications :**

#### *Utilisation chez les personnes âgées :*

Aucune donnée n'indique qu'une modification de la posologie pour l'adulte soit nécessaire, mais votre médecin tiendra compte de votre âge et de votre état de santé.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

L'administration d'Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules dépend du poids corporel et de l'affection traitée.

### **Utilisation chez les enfants (de 6 à 18 ans) pour le traitement d'une maladie du foie associée à la mucoviscidose :**

#### *Posologie*

La dose quotidienne recommandée est de 20 mg par kg de poids corporel, répartie en 2 à 3 prises. Votre médecin pourra si nécessaire augmenter votre dose à 30 mg par kg de poids corporel par jour.

Poids corporel (PC) (kg)	Dose quotidienne (mg/kg de PC)	Ursodeoxycholic acid amdipharm 250 mg gélules		
		Matin	Midi	Soir
20 – 29	17 – 25	1	-	1
30 – 39	19 – 25	1	1	1
40 – 49	20 – 25	1	1	2
50 – 59	21 – 25	1	2	2
60 – 69	22 – 25	2	2	2
70 – 79	22 – 25	2	2	3
80 – 89	22 – 25	2	3	3
90 – 99	23 – 25	3	3	3
100 – 109	23 – 25	3	3	4
> 110		3	4	4

### *Comment prendre Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules ?*

Prenez les gélules deux à trois fois par jour, conformément aux instructions de votre médecin. Les gélules doivent être prises de façon régulière.

### *Durée du traitement*

Le traitement peut être poursuivi à long terme (pendant jusqu'à 12 ans) chez les enfants atteints de troubles hépatobiliaires associés à la mucoviscidose.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Si vous avez pris plus d'Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules que vous n'auriez dû**

Un surdosage peut provoquer une diarrhée. Veuillez informer immédiatement votre médecin si vous présentez une diarrhée persistante. Si vous souffrez de diarrhée, assurez-vous de boire suffisamment pour maintenir votre équilibre hydro-électrolytique.

Centre Antipoisons : Si vous avez utilisé ou pris trop d'Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la gélule que vous avez oublié de prendre, poursuivez simplement le traitement à la dose prescrite.

**Si vous arrêtez de prendre Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules**

Consultez toujours votre médecin avant de décider d'interrompre le traitement par Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules ou d'arrêter précocement le 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.

*Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10*

- selles molles, non formées ou diarrhée.

*Très rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000*

- pendant le traitement de la CBP : douleur sévère dans la partie supérieure droite de l'abdomen, aggravation sévère des lésions (fibrose) du foie, avec une amélioration partielle après l'arrêt du traitement ;
- durcissement des calculs biliaires suite à une accumulation de calcium. Cela n'entraîne pas de symptômes supplémentaires mais les examens permettent de déceler cette évolution ;
- urticaire.

**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 :

**Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

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

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

**Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

**5. Comment conserver Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « 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 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 Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules :**

- La substance active est l'acide ursodésoxycholique. Chaque gélule contient 250 mg d'acide ursodésoxycholique.
- Les autres composants sont : stéarate de magnésium, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, dioxyde de titane (E171) et gélatine.

### **Aspect d'Ursodeoxycholic acid amdipharm gélules et contenu de l'emballage extérieur**

Gélules en gélatine entièrement blanches remplies de poudre. La longueur des gélules est de  $21,7 \pm 0,3$  mm.

Plaquette (PVC/alu) : 25, 50, 60, 75, 100 gélules

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE489217

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

### **Fabricant**

ABC FARMACEUTICI S.p.A.

Via Cantone Moretti, 29 (loc. LOCALITA' SAN BERNARDO)

10015, IVREA (TO)

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

Amdipharm Limited

Unit 17

Northwood House

Northwood Crescent

Northwood

Dublin 9

D09 V504

Irlande

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

Belgique : Ursodeoxycholic acid amdipharm 250 mg gélules

Irlande : Ursodeoxycholic acid 250 mg capsules, hard

Luxembourg : Ursodeoxycholic acid 250 mg gélules

Royaume-Uni (Irlande du Nord) : Ursodeoxycholic acid 250 mg capsules, hard

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.**