

## **Notice: information de l'utilisateur**

### **Ursochol 150 mg comprimés**

Acide ursodésoxycholique

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 Ursochol 150 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ursochol 150 mg comprimés?
3. Comment utiliser Ursochol 150 mg comprimés?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ursochol 150 mg comprimés?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Ursochol 150 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé?**

Ursochol contient l'acide ursodésoxycholique comme substance active, une acide biliaire qui réduit entre autre la quantité de cholestérol dans la bile et ainsi agit sur les calculs biliaires.

Ursochol est utilisé pour:

- Dissolution de calculs biliaires (calculs biliaires cholestéroliques).
- Anomalies de l'excrétion biliaire, avec dégénération du foie (cirrhose biliaire primaire).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ursochol 150 mg comprimés?**

##### **N'utilisez jamais Ursochol 150 mg comprimés:**

- Si vous êtes hypersensible (allergique) à l'acide ursodésoxycholique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte.
- Si vous prenez la pilule (contraceptifs oraux). Voir la rubrique « Avertissements et précautions ».
- Si vous avez une inflammation acute de la vésicule biliaire ou des canaux biliaires.
- Si vous avez des coliques hépatiques (douleur importante dans le quadrant supérieur droit de la région abdominale).
- Si vous avez une occlusion des canaux biliaires.
- Si vous avez des calculs biliaires radio-opaques calcifiés.
- Si vous avez une perte de contractilité de la vésicule biliaire
- Si vous présentez des troubles rénaux sévères.
- Si vous avez une inflammation intestinale.
- Si vous souffrez d'un ulcère gastrique.
- Si vous avez une affection déterminée du foie ou des intestins.

##### **Avertissements et précautions**

- Si vous prenez la « pilule ». Il faut utiliser un autre moyen de contraception que la « pilule » (contraceptifs oraux) pour prévenir la grossesse.
- Ursochol doit être utilisé sous contrôle médical, votre médecin effectuera régulièrement une prise de sang.
- Veuillez contacter votre médecin si vous contractez la diarrhée ou si vous prenez déjà d'autres médicaments. Veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Ursochol 150 mg comprimés ».

Veillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Autres médicaments et Ursochol 150 mg comprimés**

N'utilisez pas d'Ursochol avec:

- La « pilule » (contraceptifs oraux): utilisez un autre contraceptif pour prévenir la grossesse.
- Certains médicaments contre l'épilepsie (barbituriques).
- Certains médicaments contre l'acidité gastrique (antacides).
- Colestyramine ou colestipol (utilisé en cas de cholestérol trop élevé).

Si votre médecin juge nécessaire de vous prescrire une préparation contenant l'une de ces substances, il sera nécessaire de respecter un intervalle d'au moins deux heures avant ou après la prise d'Ursochol.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, comme nitrendipine (antihypertenseur), ciclosporine (immunosuppresseur), ciprofloxacine (antibiotique) ou rosuvastatine (médicament qui abaisse le cholestérol) et y compris ceux obtenus sans ordonnance.

### **Ursochol avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Il faut prendre Ursochol après les repas. Avaler les comprimés avec un verre d'eau ou de lait.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifier une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

#### Grossesse

Il n'existe pas ou peu de données concernant la prise d'acide ursodésoxycholique, plus particulièrement chez les femmes enceintes. Des études chez l'animal ont démontré des effets néfastes sur la reproduction aux stades précoces de la gestation. Ursochol ne peut pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité absolue.

Les femmes en âge de procréer peuvent uniquement utiliser Ursochol si elles utilisent un moyen de contraception fiable; les options recommandées sont les contraceptifs non hormonaux et les contraceptifs oraux comportant une faible dose d'œstrogènes.

Chez les patients pour lesquels Ursochol est administré en vue de dissoudre des calculs biliaires, il faudra néanmoins avoir recours à une contraception non hormonale, étant donné que les contraceptifs hormonaux par voie orale sont susceptibles de favoriser la formation de calculs biliaires.

Il faut exclure avec certitude la possibilité d'une grossesse avant de débiter le traitement.

#### Allaitement

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

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

Ursochol n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

### **Ursochol 150 mg comprimés contient:**

Lactose. Si vous présentez une intolérance à certains sucres (intolérance au galactose, déficience en Lapp-lactase ou malabsorption glucose-galactose), vous devez consulter votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

## **3. Comment utiliser Ursochol 150 mg comprimés?**

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

### **Dissolution de calculs biliaires**

- Posologie habituelle:  
4 à 5 comprimés de 150 mg par jour, répartie en 2 à 3 prises.
- Durée du traitement:  
Minimum 3 à 4 mois. Plus la taille des calculs est petite, plus la durée du traitement sera courte.  
Après la dissolution des calculs biliaires, il faut encore poursuivre le traitement pendant 3 à 4 mois.

Votre médecin contrôlera régulièrement la taille des calculs biliaires.

### **Anomalies de l'excrétion biliaire, avec dégénération du foie**

- Posologie habituelle
  - 5 à 7 comprimés par jour, répartie en 2 à 3 prises.
  - Au début du traitement, la dose peut être réduite à 1 ou 2 comprimés par jour, selon l'avis de votre médecin.
- Durée du traitement:
  - La période de traitement peut durer plusieurs années. Le degré de sévérité de la maladie est également déterminant pour la durée du traitement. Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Ursochol.

Pendant la période de traitement, le médecin contrôlera régulièrement votre fonction hépatique.

### **Voie de l'administration**

Comprimés à prendre par voie orale, avec un verre d'eau ou de lait.

Prenez les comprimés après les repas. De préférence on prendra 2 à 4 comprimés après le souper.

Vous pouvez également prendre la dose complète en une fois, environ 1 heure avant le coucher.

### **Si vous avez pris plus d'Ursochol 150 mg comprimés que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop d'Ursochol 150 mg comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

On ne connaît aucun cas d'intoxication par Ursochol. Cependant, si l'élimination biliaire est bloquée, les symptômes suivants peuvent se présenter: diarrhée, ralentissement du rythme cardiaque, diminution de la tension sanguine, contractions musculaires, démangeaisons.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Ursochol 150 mg comprimés**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante à l'heure normale.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Ursochol 150 mg comprimés**

Le traitement ne peut jamais être arrêté sans l'avis de votre médecin. Une interruption précoce peut aggraver votre état et les calculs biliaires peuvent se présenter de nouveau ce qui prolongera la durée totale du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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 (chez moins de 1 personne sur 10):

- Selles molles.
- Diarrhée.

Effets indésirables rares (chez moins de 1 personne sur 1000):

- Nausées.
- Vomissements.

Effets indésirables très rares (chez moins de 1 personne sur 10000):

- Douleurs épigastriques droites sévères\*.
- Calcification des calculs cholestéroliques.
- Décompensation hépatique (fonction hépatique est altérée)\*. Cela disparaît partiellement en arrêtant le traitement.
- L'urticaire (accompagnée de démangeaisons). Vous pouvez remarquer une aggravation des démangeaisons lors des premières semaines du traitement. Une réduction de la posologie suivie par une lente augmentation (hebdomadaire) de la dose, peut s'avérer utile.

\* Pendant le traitement de la cirrhose biliaire primitive.

#### **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

#### **Belgique**

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)

## **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél. : (+352) 2478 5592  
E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)  
Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

### **5. Comment conserver Ursochol 150 mg comprimés?**

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et sur le blister, après « 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 Ursochol 150 mg comprimés**

- La substance active est l'acide ursodésoxycholique, 150 mg par comprimé.
- Les autres composants (excipients) sont lactose monohydraté, crospovidone, povidone et stéarate de magnésium.

#### **Aspect d'Ursochol 150 mg comprimés et contenu de l'emballage extérieur**

Ursochol 150 mg comprimés sont des comprimés ronds, blancs et sont disponibles en emballages de 10 ou 50 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant:**

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:  
Zambon S.A.  
Avenue Bourgmestre E. Demunter 3  
1090 Bruxelles

Fabricant:  
Zambon S.p.A.  
Via della Chimica 9  
36100 Vicenza  
Italie

**Conditions de délivrance**  
Sous prescription médicale

**Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché:**  
BE112497

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