

## Notice: information de l'utilisateur

### Ursochol 450 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 450 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ursochol 450 mg comprimés
3. Comment utiliser Ursochol 450 mg comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ursochol 450 mg comprimés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Ursochol 450 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé?**

Ursochol contient l'acide ursodésoxycholique comme substance active, un 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 450 mg comprimés?**

##### **N'utilisez jamais Ursochol 450 mg comprimés:**

- 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 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, ou de la vésicule biliaire ou des voies biliaires.

- En cas de porto-entérostomie infructueuse ou flux biliaire non réparé chez les enfants atteints d'atrésie biliaires

### **Avvertissements 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. La dose doit être réduite en cas de diarrhée. Le traitement doit être interrompu en cas de diarrhée persistante. Veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Ursochol 450 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 450 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 (antiacides).
- Cholestyramine 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 la nitrendipine (antihypertenseur), la ciclosporine (immunosuppresseur), la ciprofloxacine (antibiotique) ou la rosuvastatine (médicament qui abaisse le cholestérol), y compris ceux obtenus sans ordonnance.

### **Urchosol 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 planifiez 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 néanmoins 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 prendre 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 excrété 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.

### **3. Comment utiliser Ursochol 450 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:  
1 à 2 comprimés de 450 mg par jour (8 à 10 mg/kg/jour).
- 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**

##### 1. CBP stade I à III:

La posologie habituelle est de 2 à 3 comprimés de 450 mg par jour (12 - 15 mg/kg/jour), répartis en 1 à 3 prises quotidiennes.

##### 2. CBP stade IV sans augmentation du taux sanguin de bilirubine ( $\leq 40 \mu\text{g/l}$ ):

La dose de départ est de 12 – 15 mg/kg/jour. Un contrôle minutieux de la fonction hépatique doit être effectué. Voir aussi point 3.

##### 3. CBP stade IV avec augmentation du taux sanguin de bilirubine ( $> 40 \mu\text{g/l}$ ):

La dose de départ est de 1 comprimé de 450 mg par jour (6 – 8 mg/kg/jour). Après le début du traitement, la fonction hépatique sera bien contrôlée durant quelques semaines (une fois toutes les deux semaines pendant 6 semaines). Si aucune dégradation de la fonction hépatique ni aucune reprise de la jaunisse ne survient, la dose peut alors être augmentée au niveau normal. Le fonctionnement du foie continuera à être contrôlé et si celui-ci reste stable, la dose normale pourra être poursuivie durant une longue période.

#### **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.

### **Mode d'administration**

Comprimés à prendre par voie orale, avec un verre d'eau ou de lait. Prenez les comprimés après les repas. De préférence prendre 1 à 2 comprimés après le souper. Vous pouvez également prendre la dose complète en une fois, environ 1 heure avant le coucher.

### **Si vous avez utilisé plus d'Ursochol 450 mg comprimés que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop d'Ursochol 450 mg comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (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 450 mg comprimés**

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

### **Si vous arrêtez d'utiliser Ursochol 450 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 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.

**Si vous pensez ressentir les effets secondaires ou les symptômes suivants, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin ou l'hôpital local:**

Fréquence inconnu :

Réactions d'hypersensibilité, y compris réactions cutanées.

### **Autres effets secondaires possibles:**

Effets indésirables fréquents (chez moins de 1 personne sur 10):

- Selles molles.
- Diarrhée.

Effets indésirables rares (chez moins de 1 personne sur 1 000):

- Nausées.
- Vomissements.

Effets indésirables très rares (chez moins de 1 personne sur 10 000):

- Douleurs épigastriques droites sévères\*.
- Calcification des calculs cholestéroliques.
- Décompensation hépatique (fonction hépatique est altérée)\*. Cela disparaît partiellement en arrêtant le traitement.

Version 4.0

- 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 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](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)

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

## **5. Comment conserver Ursochol 450 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 la plaquette, 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 450 mg comprimés**

- La substance active est l'acide ursodésoxycholique, 450 mg par comprimé.
- Les autres composants (excipients) sont la crospovidone, la povidone et le stéarate de magnésium

### **Aspect d'Ursochol 450 mg comprimés et contenu de l'emballage extérieur**

Ursochol 450 mg comprimés sont des comprimés plats, ronds, blancs et sont disponibles en emballages de 30 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 Bourgmaster E. Demunter 3

1090 Bruxelles

Version 4.0

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:**  
BE285241

**La dernière date à laquelle cette notice été approuvée est 01/2025.**