NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ursofalk 250 mg gélules

Acide ursodéoxycholique

Veuillez 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 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 URSOFALK ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE URSOFALK?
3. COMMENT PRENDRE URSOFALK ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER URSOFALK
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE URSOFALK ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

L'acide ursodéoxycholique, la substance active d'Ursofalk, est un acide biliaire dont de faibles quantités sont naturellement présentes dans la bile chez l'être humain.

Ursofalk est utilisé:

- pour dissoudre les calculs biliaires de cholestérol lorsque le traitement chirurgical n'est pas indiqué. Ces calculs doivent être transparents à la radiographie (c.-à-d. non visibles sur une radiographie habituelle) et leur diamètre ne peut pas dépasser 15 mm. La vésicule biliaire doit être encore fonctionnelle malgré la présence des calculs biliaires.

- Pour le traitement de la cholangite biliaire primitive (CBP) (une inflammation des voies biliaires s'accompagnant d'une cirrhose du foie), sauf en cas cirrhose du foie décompensée (affection grave du foie, à un stade où le tissu de foie restant n'est plus capable de compenser l'altération de la fonction du foie).

- en cas de maladie hépatique accompagnée d'une affection appelée mucoviscidose, chez l'enfant âgé de 6 à moins de 18 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE URSOFALK?

Ne prenez jamais Ursofalk

- si vous êtes ou si l'on vous a dit que vous êtes allergique aux acides biliaires (tels que l'acide ursodéoxycholique) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez une inflammation aiguë de la vésicule biliaire ou des voies biliaires.
- si vous avez une obstruction des voies biliaires (obstruction du cholédoque ou du canal cystique).
- si vous avez souvent une douleur ressemblant à des crampes dans la région supérieure de l'abdomen (colique hépatique).
- si votre médecin vous a dit que vous avez des calculs biliaires calcifiés.
- si votre vésicule biliaire n'est pas capable de se contracter correctement.
- si votre enfant présente une atrésie des voies biliaires et une mauvaise circulation de la bile, même après une intervention chirurgicale.

Discutez avec votre médecin de toutes les affections mentionnées ci-dessus. Vérifiez également si vous avez eu l'une de ces affections dans le passé.

Avertissements et précautions
Ursofalk gélules doit s'utiliser sous surveillance médicale.

Votre médecin doit évaluer régulièrement la fonction de votre foie, toutes les 4 semaines pendant les 3 premiers mois du traitement. Les contrôles doivent ensuite s'effectuer tous les 3 mois.

En cas d'utilisation pour la dissolution de calculs biliaires, votre médecin doit prévoir un examen de votre vésicule biliaire après les 6 à 10 premiers mois du traitement.

Les hormones œstrogènes (utilisées dans les contraceptifs oraux et les traitements hormonaux de substitution) peuvent favoriser la formation de calculs biliaires. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour plus d'informations ou des conseils à ce sujet.

En cas d'utilisation pour le traitement d'une CBP, les symptômes (p. ex. les démangeaisons) peuvent rarement s'aggraver au début du traitement. Si c'est le cas, consultez votre médecin concernant une réduction de votre dose initiale.

Avertissez immédiatement votre médecin si vous avez une diarrhée, car il peut alors s'avérer nécessaire de diminuer votre dose ou vous devrez peut-être arrêter le traitement par Ursofalk gélules.

Autres médicaments et Ursofalk
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament qui contient les substances suivantes. Dans ce cas, avertissez votre médecin. Les effets de ces médicaments peuvent se modifier (interactions):

Les **effets** des médicaments suivants ou d'Ursofalk gélules peuvent **diminuer** si vous prenez Ursofalk gélules :

- colestyramine, colestipol (pour abaisser les taux sanguins de lipides) ou antiacides contenant de l'hydroxyde d'aluminium ou de la smectite (oxyde d'aluminium) (substances qui se lient à l'acide gastrique). Si vous devez prendre des médicaments contenant l'une de ces substances, faites-le au moins deux heures avant ou après la prise d'Ursofalk gélules.
- ciprofloxacine, dapsone (antibiotiques), nitrendipine (pour le traitement de l'hypertension) et autres médicaments métabolisés de la même manière. Il peut s'avérer nécessaire que votre médecin modifie la dose de ces médicaments.

Au cours de l'utilisation d'Ursofalk gélules, les **effets** des substances actives suivantes peuvent **se modifier** :

- ciclosporine (un médicament qui réprime le système immunitaire). Si vous êtes traité(e) par ciclosporine, votre médecin doit contrôler la quantité de ciclosporine dans votre sang. Si nécessaire, votre médecin adaptera la posologie.
- rosuvastatine (un médicament contre des taux élevés de cholestérol dans le sang).

Si vous utilisez Ursofalk pour dissoudre des calculs biliaires, veuillez avertir votre médecin si vous utilisez également des médicaments contenant un oestrogène (p. ex. la pilule ou les traitements hormonaux de substitution) ou des médicaments pour abaisser votre taux de cholestérol, p. ex. le clofibrate. Ces médicaments peuvent favoriser la formation des calculs biliaires et contrecarrer les effets de l'acide ursodéoxycholique au cours de la dissolution des calculs biliaires.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il sera peut-être toujours possible de vous traiter par Ursofalk. Votre médecin sait ce qui vous convient.

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.

Fertilité
Au cours d'études réalisées chez l'animal, aucun effet de ce médicament n'a été démontré sur la fertilité. Il n'existe aucune donnée concernant l'effet de ce médicament sur la fertilité chez l'être humain.

Grossesse
Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation d'acide ursodéoxycholique chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal ont révélé que ce médicament peut nuire à la croissance et au développement du bébé. Vous ne pouvez pas utiliser Ursofalk pendant la grossesse, sauf si votre médecin estime que c'est absolument nécessaire.

Femmes en âge d'avoir des enfants
Vous ne pouvez pas utiliser Ursofalk pendant la grossesse, sauf si votre médecin l'estime absolument nécessaire. Même si vous n'êtes pas enceinte,

vous devez discuter de cette possibilité avec votre médecin car les femmes en âge de procréer ne peuvent être traitées par ce médicament que si elles utilisent une contraception fiable.

Votre médecin doit vérifier que vous n'êtes pas enceinte avant de débuter l'utilisation d'Ursofalk.

Allaitement
Il n'existe que quelques cas documentés d'utilisation d'acide ursodéoxycholique par des femmes ayant allaité. Les taux d'acide ursodéoxycholique sont très faibles dans le lait maternel et il est probable qu'aucun effet indésirable ne surviendra chez les enfants allaités.

Enfants
Il n'existe aucune limite d'âge pour l'utilisation d'Ursofalk gélules. L'administration d'Ursofalk se fait en fonction du poids corporel et de l'état médical du patient.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
L'acide ursodéoxycholique n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE URSOFALK ?

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 dissoudre les calculs biliaires de cholestérol

Posologie
Environ 10 mg par kg de poids corporel (PC) par jour, selon les indications suivantes :
2 gélules pour les patients pesant 47 - 60 kg
3 gélules pour les patients pesant 61 - 80 kg
4 gélules pour les patients pesant 81 - 100 kg
5 gélules pour les patients pesant plus de 100 kg

Comment prendre Ursofalk ?
Avalez les gélules sans les mâcher avec un peu d'eau ou une autre boisson. Prenez les gélules le soir avant le coucher. Prenez régulièrement les gélules.

Durée du traitement
Une durée de 6 à 24 mois est généralement nécessaire pour dissoudre les calculs biliaires. Ne poursuivez pas la thérapie si la taille des calculs biliaires n'a pas diminué après 12 mois.
Votre médecin doit contrôler l'efficacité du traitement tous les 6 mois. Au cours de chacun de ces examens de suivi, il faut contrôler si les calculs ne se sont pas calcifiés entretemps. Si c'est le cas, votre médecin doit arrêter le traitement.
Le traitement doit être maintenu pendant 3 à 4 mois après la dissolution des calculs.

Traitement de la cholangite biliaire primitive (CBP) (inflammation des voies biliaires)

Posologie
Pendant les 3 premiers mois du traitement, vous devez prendre Ursofalk matin, midi et soir. Si les tests de fonction du foie se sont améliorés, vous pouvez prendre la dose quotidienne totale en une seule prise par jour, le soir.

Cholangite biliaire primitive (CBP), stade I-III					
Poids corporel PC (kg)	Dose quotidienne (mg/kg de PC)	Gélules			
		Pendant les 3 premiers mois			**Après 3 mois**
		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

Cholangite biliaire primitive (CBP), stade IV			
Poids corporel (kg)	Dose quotidienne (mg/kg de poids corporel)	Gélules	
		Matin	Soir
47 – 78	6 – 8	1	1
79 – 109	7 – 8	1	2
Plus de 110		1	2

Si vous réagissez sans problème à cette posologie (après un examen sanguin et/ou selon l'appréciation du médecin), votre médecin pourra alors vous prescrire une posologie plus élevée (même posologie que pour le traitement des stades I-III).

Comment prendre Ursofalk ?
Avalez les gélules sans les mâcher avec de l'eau ou une autre boisson, pendant les repas ou avec une légère collation avant le coucher. Prenez régulièrement votre médicament.

Durée du traitement
En cas de cholangite biliaire primitive, la prise d'Ursofalk peut se poursuivre pendant une durée indéterminée.

Remarque :
Chez les patients atteints de cholangite biliaire primitive, les symptômes cliniques peuvent s'aggraver au début du traitement, p. ex. les démangeaisons peuvent augmenter. Cela ne se produit que dans de rares cas. Si c'est votre cas, vous pouvez poursuivre le traitement avec une dose quotidienne plus faible d'Ursofalk gélules. Chaque semaine, votre médecin augmentera progressivement la dose quotidienne jusqu'à ce que vous receviez la dose nécessaire.

Utilisation chez les enfants (de 6 à 18 ans) pour le traitement d'une maladie hépatique accompagnée de mucoviscidose

Dose
La dose quotidienne recommandée est de 20 mg par kg de poids corporel, à répartir en 2 à 3 prises. Il se peut que votre médecin souhaite la faire passer à 30 mg par kg de poids corporel si nécessaire.

Poids corporel (kg)	**Dose quotidienne (mg/kg de poids corporel)**	**Ursofalk 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

Si vous avez l'impression que l'effet d'Ursofalk gélules est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus d'Ursofalk que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop d'Ursofalk, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Une diarrhée peut survenir après un surdosage. Veuillez avertir immédiatement votre médecin si vous avez une diarrhée persistante. Si vous avez une diarrhée, veillez à boire suffisamment pour conserver votre équilibre hydro-électrolytique.

Si vous oubliez de prendre Ursofalk
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais poursuivez le traitement avec la dose prescrite.

Si vous arrêtez de prendre Ursofalk
Consultez toujours votre médecin avant de décider d'interrompre le traitement par Ursofalk ou de l'arrêter prématurément.

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.

Fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Selles molles et liquides, ou diarrhée.

Très rare : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Pendant le traitement d'une cholangite biliaire primitive : douleur intense dans la région supérieure droite de l'abdomen, détérioration grave (décompensation) d'une cirrhose du foie, qui disparaît partiellement après l'arrêt du traitement
- incorporation de calcium dans des calculs biliaires déjà existants, ce qui ne provoque aucun symptôme supplémentaire mais qui est visible au cours de tests.
- Urticaire

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Démangeaisons
- Nausées, vomissements

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 :

Belgique	Luxembourg
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	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

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

5. COMMENT CONSERVER URSOFALK

A conserver à une température ambiante (15-25°C) et à l'abri de la lumière.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Ursofalk
La substance active est l'acide ursodéoxycholique.
Chaque gélule contient 250 mg d'acide ursodéoxycholique.

Les autres composants sont :

- contenu de la gélule : amidon de maïs, dioxyde de silicium colloïdal, stéarate de magnésium.
- la gélule elle-même : gélatine, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane (E171), eau purifiée.

Aspect d'Ursofalk et contenu de l'emballage extérieur
Gélules opaques de couleur blanche.
Conditionnements : boîte de 50 et 100 gélules.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Dr. Falk Pharma Benelux B.V.
Van Deventerlaan 31
3528 AG Utrecht
Pays-Bas

Fabricant
Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE116873
LU: 2010080857

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.