

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Ursofalk 500 mg comprimés pelliculés Acide ursodéoxycholique

**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 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 500 mg comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ursofalk 500 mg comprimés pelliculés
3. Comment prendre Ursofalk 500 mg comprimés pelliculés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ursofalk 500 mg comprimés pelliculés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE URISOFALK 500 MG COMPRIMÉS PELLICULÉS 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 cirrhose 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 URISOFALK 500 MG COMPRIMÉS PELLICULÉS ?**

#### **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 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 500 mg comprimés pelliculés.

### **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 ou votre pharmacien. Les effets de ces médicaments peuvent se modifier (interactions) :

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

- 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.
- ciprofloxacine, dapsonne (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, 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 dose.

- rosuvastatine (un médicament contre des taux élevés de cholestérol dans le sang)

Si vous utilisez Ursofalk 500 mg comprimés pelliculés pour dissoudre des calculs biliaires, veuillez avertir votre médecin si vous utilisez également des médicaments contenant un œstrogène (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 débiter le traitement.

#### *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 500 mg comprimés pelliculés. L'administration d'Ursofalk se fait en fonction du poids corporel et de l'état médical du patient. Pour les enfants qui sont incapables d'avaler les comprimés pelliculés Ursofalk est disponible en gélules.

### **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 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.**

#### Pour dissoudre les calculs biliaires de cholestérol

##### Posologie

Environ 10 mg par kg de poids corporel (PC) par jour, selon les indications suivantes :

|                |                         |
|----------------|-------------------------|
| 47 à 60 kg     | 1 comprimé pelliculé    |
| 61 à 80 kg     | 1½ comprimé pelliculé   |
| 81 à 100 kg    | 2 comprimés pelliculés  |
| Plus de 100 kg | 2½ comprimés pelliculés |

##### Comment prendre Ursofalk ?

Avalez les comprimés pelliculés sans les mâcher, avec un peu de liquide, le soir, avant le coucher. Prenez régulièrement les comprimés pelliculés.

##### 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 cirrhose 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.

| Cirrhose biliaire primitive (CBP), stade I-III |                                |                             |      |      |    |   |
|--|--------------------------------|-----------------------------|------|------|----|---|
| Poids corporel PC (kg)                         | Dose quotidienne (mg/kg de PC) | Comprimés pelliculés        |      |      |    | Après 3 mois<br>Soir<br>(une fois par jour) |
|  |                                | Pendant les 3 premiers mois |      |      |    |   |
|  |                                | Matin                       | Midi | Soir |    |   |
| 47 – 62  | 12 – 16                        | ½                           | ½    | ½    | 1½ |   |
| 63 – 78  | 13 – 16                        | ½                           | ½    | 1    | 2  |   |
| 79 – 93  | 13 – 16                        | ½                           | 1    | 1    | 2½ |   |
| 94 – 109                                       | 14 - 16                        | 1                           | 1    | 1    | 3  |   |
| Plus de 110                                    |                                | 1                           | 1    | 1½   | 3½ |   |

| Cirrhose biliaire primitive (CBP), stade IV |                  |                      |
|---|------------------|----------------------|
| Poids corporel                              | Dose quotidienne | Comprimés pelliculés |

| (kg)        | (mg/kg de poids corporel) | Matin | Soir |
|-------------|---------------------------|-------|------|
| 47 – 78     | 6 – 8                     | ½     | ½    |
| 79 – 109    | 7 – 8                     | ½     | 1    |
| Plus de 110 |                           | ½     | 1    |

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 comprimés pelliculés sans les mâcher, le soir avant le coucher, avec un peu de liquide, pendant les repas ou avec une légère collation. Prenez régulièrement votre médicament.

### Durée du traitement

En cas de cirrhose biliaire primitive, la prise d'Ursofalk peut se poursuivre pendant une durée indéterminée.

### Remarque :

Chez les patients atteints de cirrhose 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 500 mg comprimés pelliculés ou 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 500 mg comprimés pelliculés |      |      |
|---------------------|--|--------------------------------------|------|------|
|                     |  | Matin                                | Midi | Soir |
| 20-29               | 17-25                                      | ½                                    | -    | ½    |
| 30-39               | 19-25                                      | ½                                    | ½    | ½    |
| 40-49               | 20-25                                      | ½                                    | ½    | 1    |
| 50-59               | 21-25                                      | ½                                    | 1    | 1    |
| 60-69               | 22-25                                      | 1                                    | 1    | 1    |
| 70-79               | 22-25                                      | 1                                    | 1    | 1 ½  |
| 80-89               | 22-25                                      | 1                                    | 1 ½  | 1 ½  |
| 90-99               | 23-25                                      | 1 ½                                  | 1 ½  | 1 ½  |
| 100-109             | 23-25                                      | 1 ½                                  | 1 ½  | 2    |
| >110                |  | 1 ½                                  | 2    | 2    |

**Si vous avez l'impression que l'effet d'Ursofalk 500 mg comprimés pelliculés est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.**

**Si vous avez pris plus d'Ursofalk 500 mg comprimés pelliculés 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 500 mg comprimés pelliculés**

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 500 mg comprimés pelliculés**

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.

**Effets indésirables fréquents** (survenant chez moins de 1 patient traité sur 10 mais chez plus de 1 sur 100)

- selles molles et liquides, ou diarrhée

**Effets indésirables très rares** (survenant chez moins de 1 patient traité sur 10000)

- pendant le traitement d'une cirrhose 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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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<br>Division vigilance<br>EUROSTATION II<br>Place Victor Horta, 40/40<br>B-1060 Bruxelles<br>Site internet: <a href="http://www.afmps.be">www.afmps.be</a><br>e-mail: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a> | Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments<br>Villa Louvigny – Allée Marconi<br>L-2120 Luxembourg<br>Site internet: <a href="http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html</a> |

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

sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER URsofarK 500 MG COMPRIMES PELLICULES**

**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 et 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 Ursofark**

La substance active est l'acide ursodéoxycholique. Un comprimé pelliculé contient 500 mg d'acide ursodéoxycholique.

Les autres composants sont :

Stéarate de magnésium, polysorbate 80, povidone K 25, cellulose microcristalline, silice colloïdale, crospovidone (type A), talc, hypromellose et macrogol 6000.

### **Aspect d'Ursofark et contenu de l'emballage extérieur**

Ursofark 500 mg comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés biconvexes, blancs et ovales, avec une barre de cassure sur les deux faces.

Ursofark 500 mg comprimés pelliculés est disponible en emballages de 50 et 100 comprimés pelliculés.

### **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.  
Claudius Prinsenlaan 136A  
4818 CP Breda  
Pays-Bas

#### Fabricant

Dr. Falk Pharma GmbH  
Leinenweberstr. 5  
79108 Freiburg  
Allemagne

### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE446444

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2019.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2019.**