

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Ursofalk® 500 mg Comprimés filmés

Dr. Falk Pharma AG

Qu'est-ce que l'Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés et quand doit-il être utilisé?

L'acide ursodésoxycholique, le principe actif d'Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés, est naturellement présent en très faibles quantités dans la bile humaine.

Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés est utilisé pour:

la dissolution des calculs biliaires composés de cholestérol.

le traitement de la cholangite biliaire primitive (CBP – maladie inflammatoire chronique des voies biliaires pouvant aller jusqu'à la cirrhose hépatique).

Selon prescription du médecin.

Quand Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés ne doit-il pas être pris?

Si vous êtes ou avez déjà été hypersensible (allergique) à l'acide ursodésoxycholique ou à l'un des autres composants d'Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés.

Si vous souffrez d'une inflammation aiguë de la vésicule biliaire et des voies biliaires. Si vos voies biliaires sont obstruées (occlusion du canal cholédoque ou du canal cystique).

Si votre médecin vous a dit que vous aviez des calculs biliaires calcifiés. Si la capacité de contraction de votre vésicule biliaire est diminuée. Si vous souffrez de fréquentes douleurs de type crampes dans le haut de l'abdomen (coliques).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés?

L'utilisation d'Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés doit se faire sous surveillance médicale. Au cours des 3 premiers mois de traitement, le médecin contrôlera les valeurs hépatiques toutes les 4 semaines. Par la suite, ces contrôles interviendront tous les 3 mois.

Informez immédiatement votre médecin si vous souffrez de diarrhée, car ceci pourrait nécessiter une diminution de la dose ou un arrêt du traitement par Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés.

Les femmes en âge de procréer ne doivent prendre ce traitement que si elles utilisent simultanément une méthode de contraception fiable. Discutez impérativement des méthodes appropriées dans votre cas avec votre médecin.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez simultanément des médicaments destinés à réduire les taux de graisses dans le sang ou à neutraliser l'acide gastrique (antiacides). La prise d'un tel médicament doit se faire au moins 2 heures avant ou après la prise d'Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez des antibiotiques, des médicaments contre l'hypertension artérielle ou de la ciclosporine (substance qui diminue l'activité du système immunitaire). Votre médecin devra éventuellement ajuster les doses.

Veuillez informer votre médecin si vous suivez un régime zéro calorie. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie



- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas prendre Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés pendant la grossesse, sauf si votre médecin le juge absolument nécessaire.

Le médecin exclura la présence d'une grossesse avant le début du traitement.

Ne prenez pas ce médicament si vous allaitez. On ignore si le principe actif d'Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés passe dans le lait maternel. Vous devez arrêter d'allaiter si un traitement par Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés s'avère nécessaire.

Informez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez.

Comment utiliser Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés?

Pour dissoudre les calculs biliaires de cholestérol

Posologie

Adultes:

jusqu'à 60 kg: 1 comprimé pelliculé par jour;

61-80 kg: 1½ comprimé pelliculé par jour;

81-100 kg: 2 comprimés pelliculés par jour;

plus de 100 kg: 2½ comprimés pelliculés par jour.

Mode d'administration

Prenez les comprimés pelliculés le soir avant le coucher sans les croquer, avec un peu de liquide. Il est important de prendre Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés de manière régulière.

Durée d'utilisation

La dissolution des calculs biliaires prend en général 6 à 24 mois.

Votre médecin contrôlera tous les 6 mois l'efficacité du traitement. Si aucune amélioration n'est observée après 12 mois, votre médecin mettra un terme au traitement.

Pour traiter la cholangite biliaire primitive (maladie inflammatoire chronique des voies biliaires)

Posologie

Adultes: pendant les 3 premiers mois de traitement, la dose journalière d'Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés sera répartie en plusieurs prises au cours de la journée. Après l'amélioration des paramètres hépatiques, la dose journalière totale peut être prise en une seule fois, le soir.

Poids corporel (kg)	Comprimés pelliculés			
	3 premiers mois			ensuite
	matin	midi	soir	soir (1× par jour)
47-62	½	½	½	1½
63-78	½	½	1	2



79-93	½	1	1	2½
94-109	1	1	1	3
Plus de 110	1	1	1½	3½

Mode d'administration

À l'exception de la dose du soir avant le coucher, les comprimés pelliculés doivent être pris avec les repas. Avalez les comprimés pelliculés sans les croquer avec un peu de liquide. Il est important de prendre Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés de manière régulière.

Durée d'utilisation

L'utilisation d'Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés pour le traitement de la cholangite biliaire primitive n'est pas limitée dans le temps.

Remarque

Si vous souffrez d'une cholangite biliaire primitive, il se peut que les symptômes s'aggravent au début du traitement.

L'aggravation peut par exemple se traduire par une augmentation des démangeaisons. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin, qui décidera de la suite du traitement.

L'utilisation et la sécurité d'Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés chez l'enfant et l'adolescent n'ont pas été étudiées jusqu'ici. Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés ne doit pas être donné aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez pris plus d'Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, des diarrhées peuvent survenir. En cas de diarrhées persistantes, veuillez informer immédiatement votre médecin, car une réduction de la posologie peut être nécessaire.

Si vous avez pris moins d'Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés que vous n'auriez dû ou si vous avez oublié de prendre Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés

N'augmentez pas la dose lors de la prochaine prise, mais poursuivez le traitement à la dose prescrite.

Quels effets secondaires Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Selles pâteuses ou diarrhée.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Calcification des calculs biliaires, urticaire. Lors du traitement de la cholangite biliaire primitive, de fortes douleurs dans la partie supérieure droite de l'abdomen et une aggravation sévère (décompensation) de la cirrhose hépatique sont survenues dans de très rares cas.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Démangeaisons, nausées, vomissements.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.



Remarques concernant le stockage

Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés doit être conservé dans l'emballage d'origine à température ambiante (15-25 °C) et hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 500 mg d'acide ursodésoxycholique (produit à partir de bile de bœuf).

Excipients

Stéarate de magnésium, polysorbate 80, povidone K 25, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, crospovidone, talc, hypromellose, macrogol 6000.

Numéro d'autorisation

60812 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Ursofalk 500 mg Comprimés pelliculés? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

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

Titulaire de l'autorisation

Dr. Falk Pharma AG, 8152 Opfikon.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

