

## 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.

## Chenodeoxycholic acid Lediand

### Qu'est-ce que le Chenodeoxycholic acid Lediand et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Les gélules de Chenodeoxycholic acid Lediand contiennent une substance appelée acide chénodésoxycholique. Cette substance est normalement produite dans le foie à partir du cholestérol. Elle fait partie de la bile, un liquide qui aide à digérer les graisses et les vitamines des aliments. Les patients atteints d'une maladie rare appelée xanthomatose cérébrotendineuse (XCT) ne parviennent pas à produire d'acide chénodésoxycholique, ce qui conduit à l'accumulation de dépôts graisseux dans différentes parties du corps. Cette accumulation peut endommager les zones atteintes.

Les gélules de Chenodeoxycholic acid Lediand traitent la XCT en remplaçant l'acide chénodésoxycholique endogène, ce qui évite l'accumulation des dépôts graisseux.

Les gélules de Chenodeoxycholic acid Lediand peuvent être utilisées dès l'âge d'un mois et les patients atteints de XCT nécessiteront un traitement à vie.

### Quand Chenodeoxycholic acid Lediand ne doit-il pas être utilisé?

Ne prenez jamais de Chenodeoxycholic acid Lediand:

- si vous êtes allergique à l'acide chénodésoxycholique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

### Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Chenodeoxycholic acid Lediand?

Les médicaments suivants peuvent avoir un effet sur les taux de Chenodeoxycholic acid Lediand:

- ciclosporine et sirolimus (médicaments utilisés pour inhiber le système immunitaire)
- phénobarbital (médicament utilisé dans l'épilepsie)

Si votre médecin juge qu'il est nécessaire que vous preniez de la ciclosporine, du sirolimus ou du phénobarbital, il surveillera étroitement les résultats des analyses de sang et d'urine et ajustera la dose de Chenodeoxycholic acid Lediand si nécessaire.

Les contraceptifs oraux peuvent affecter la manière dont le Chenodeoxycholic acid Lediand agit et diminuer son efficacité. Il n'est pas recommandé de prendre des contraceptifs oraux pendant la prise de Chenodeoxycholic acid Lediand. Veuillez discuter des méthodes de contraception appropriées avec votre



médecin.

Les médicaments qui suivent peuvent réduire l'effet de Chenodeoxycholic acid Leadiant:

- ☞ cholestyramine, colestipol (autrement appelés séquestrants de l'acide biliaire)
- ☞ médicaments pour traiter les brûlures d'estomac (anti-acides) à base d'hydroxyde d'aluminium et/ou de smectite (oxyde d'aluminium)

Si vous devez prendre de la cholestyramine, prenez le Chenodeoxycholic acid Leadiant une heure avant la cholestyramine, ou 4 à 6 heures après.

Quant aux autres médicaments figurant sur cette liste, prenez-les 2 heures avant ou 2 heures après le Chenodeoxycholic acid Leadiant.

Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez actuellement l'un de ces médicaments.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- ☞ vous souffrez d'une autre maladie,
- ☞ vous êtes allergique ou
- ☞ vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédications!)

Le Chenodeoxycholic acid Leadiant n'a pas fait l'objet d'études de sécurité et d'efficacité chez les nourrissons âgés de moins d'un mois.

Il n'est pas attendu que le Chenodeoxycholic acid Leadiant affecte votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

### **Chenodeoxycholic acid Leadiant peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?**

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.

La prise de Chenodeoxycholic acid Leadiant n'est pas recommandée pendant la grossesse et l'allaitement. On ne sait pas si le Chenodeoxycholic acid Leadiant passe dans le lait maternel.

Les femmes doivent utiliser une méthode efficace de contraception pendant la prise de Chenodeoxycholic acid Leadiant. Les contraceptifs oraux ne sont pas recommandés. Veuillez discuter avec votre médecin des méthodes de contraception appropriées.

### **Comment utiliser Chenodeoxycholic acid Leadiant?**

La dose de départ chez l'adulte est habituellement d'une gélule de 250 mg trois fois par jour. La dose maximale est d'une gélule de 250 mg quatre fois par jour. Les gélules doivent être avalées entières avec de l'eau, à peu près à la même heure chaque jour. Les gélules peuvent être prises avec ou sans aliments. Votre médecin pourra décider d'augmenter votre dose en fonction de la manière dont votre organisme répond au traitement. Votre médecin vous indiquera combien de gélules vous devez prendre, et à quel moment les prendre.



### Utilisation chez les enfants (âgés d'un mois à 18 ans)

Chez les bébés et les enfants, la dose sera calculée en fonction du poids de l'enfant. La dose de départ est de 5 mg par kilo par jour. La dose maximale pour les enfants est de 15 mg par kg par jour. Le médecin décidera du nombre de prises et du moment opportun de l'administration pour atteindre la dose totale de la journée. Votre médecin pourra décider d'ajuster la dose selon la façon dont votre enfant répond au traitement.

L'utilisation et la sécurité de Chenodeoxycholic acid Leadiant n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins d'un mois.

Pour les bébés, les enfants et les personnes qui ne peuvent pas avaler de gélules et/ou qui ont besoin de prendre une dose inférieure à 250 mg, la gélule pourra être ouverte et le contenu mélangé à une solution de bicarbonate de sodium à 8,4 %. La substance active sera dissoute dans la solution de bicarbonate de sodium mais tous les ingrédients de la gélule ne se dissoudront pas, la préparation aura donc l'apparence d'une suspension. Cette préparation vous sera fournie par votre pharmacie. Votre médecin ou pharmacien vous indiquera la quantité et la fréquence à laquelle votre enfant devra prendre la préparation.

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 de de Chenodeoxycholic acid Leadiant que vous n'auriez dû

Il est peu probable que l'acide chénodésoxycholique provoque des effets indésirables graves, mais vous devez contacter votre médecin et lui demander conseil si vous ou votre enfant en avez pris plus que la quantité prescrite.

### Si vous oubliez de prendre le Chenodeoxycholic acid Leadiant

Prenez la dose suivante au moment où vous devriez normalement la prendre. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### Si vous arrêtez de prendre le Chenodeoxycholic acid Leadiant

Ce médicament est prévu pour une utilisation de longue durée. N'arrêter pas de prendre le Chenodeoxycholic acid Leadiant sans en avoir discuté au préalable avec votre médecin. Si vous arrêtez de prendre ce médicament, vos symptômes pourraient s'aggraver.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Quels effets secondaires Chenodeoxycholic acid Leadiant peut-il provoquer?**

Si vous remarquez des effets secondaires, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique en particulier aux effets indésirables non spécifiés dans cette notice.



Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- ☞ Constipation
- ☞ Anomalie des paramètres biologiques hépatiques

### **A quoi faut-il encore faire attention?**

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Tenir hors de portée des enfants.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

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

### **Que contient Chenodeoxycholic acid Leadiant?**

Chaque gélule contient comme principe actif 250 mg acide chénodésoxycholique et les excipients amidon de maïs, gélatine, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, eau, dioxyde de titane (E171), érythrosine (E127), jaune de quinoléine (E104),

### **Numéro d'autorisation**

66622 (Swissmedic)

### **Où obtenez-vous Chenodeoxycholic acid Leadiant? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Chenodeoxycholic acid Leadiant, gélules est disponible sous forme de plaquettes contenant 100 gélules.

### **Titulaire de l'autorisation**

CD Pharma (Suisse) SA, Bissone

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

