

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® Capsules/suspension

Dr. Falk Pharma AG

Qu'est-ce que l'Ursofalk et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Ursofalk contient de l'acide ursodésoxycholique, une substance qui se trouve naturellement dans la bile en quantités minimales. L'administration d'Ursofalk diminue la teneur en cholestérol dans la bile, raison pour laquelle sa prise régulière entraîne la dissolution des calculs biliaires de cholestérol. En outre, Ursofalk fait disparaître rapidement et efficacement les troubles digestifs douloureux (dyspepsie) dus à une perturbation de l'écoulement de la bile. Ursofalk est également utilisé dans le traitement de la cholangite biliaire primitive (maladie inflammatoire chronique des voies biliaires dans le foie), ainsi que pour le traitement antérieur et postérieur à la dissolution de calculs biliaires par ondes de choc acoustiques (lithotripsie).

Quand Ursofalk ne doit-il pas être pris?

Ursofalk ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des autres composants d'Ursofalk.

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?

Ursofalk doit être utilisé uniquement 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.

Les femmes en âge de procréer ne doivent prendre ce traitement que si elles utilisent simultanément un moyen 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.

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 suspension

Ursofalk suspension contient 7,5 mg d'acide benzoïque pour 5 ml de suspension. L'acide benzoïque peut accroître le risque de jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Ursofalk suspension contient 50 mg de propylène glycol pour 5 ml de suspension. Si votre bébé a moins de 4 semaines, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de lui administrer ce médicament, en particulier s'il reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

Ce médicament contient 11 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) pour 5 ml de suspension. Cela équivaut à 0,6 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ursofalk capsules

Ursofalk capsules contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par capsule, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ursofalk peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

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

Une grossesse doit être exclue avant l'instauration du traitement.

Ne prenez pas ce médicament si vous allaitez. On ignore si le principe actif d'Ursofalk passe dans le lait maternel. Vous devez arrêter d'allaiter si un traitement par Ursofalk s'avère nécessaire. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez.

Comment utiliser Ursofalk?

Dissolution des calculs biliaires

Sauf prescription contraire du médecin, la dose journalière dépend du poids corporel et s'élève à 10 mg d'acide ursodésoxycholique par kg de poids corporel, soit:

Capsules

Jusqu'à 60 kg de poids corporel	Jusqu'à 80 kg de poids corporel	Jusqu'à 100 kg de poids corporel	Plus de 100 kg de poids corporel
2 capsules	3 capsules	4 capsules	5 capsules
(les 2 le soir)	(1 le matin, 2 le soir)	(1 le matin, 3 le soir)	(2 le matin, 3 le soir)

Suspension

Jusqu'à 60 kg de poids corporel	Jusqu'à 80 kg de poids corporel	Jusqu'à 100 kg de poids corporel	Plus de 100 kg de poids corporel
2 mesurettes	3 mesurettes	4 mesurettes	5 mesurettes
(les 2 le soir)	(1 le matin, 2 le soir)	(1 le matin, 3 le soir)	(2 le matin, 3 le soir)

Troubles digestifs douloureux (dyspepsie)



Sauf prescription contraire du médecin, prendre 1 capsule ou 1 mesurette de suspension chaque soir avant le coucher. La durée du traitement est habituellement de 10 à 20 jours. Toutefois, elle peut être adaptée aux besoins individuels sur prescription du médecin traitant.

Traitement de la cholangite biliaire primitive (maladie inflammatoire chronique des voies biliaires dans le foie)

La dose journalière se calcule en fonction du poids corporel. Elle est comprise entre 3 et 7 capsules ou entre 3 et 7 mesurettes de suspension.

Sauf prescription contraire du médecin, la posologie usuelle est la suivante:

Capsules

Poids corporel (kg)	Nombre de capsules			
	3 premiers mois			ensuite
	matin	midi	soir	soir (1× par jour)
47-62	1	1	1	3
63-78	1	1	2	4
79-93	1	2	2	5
94-109	2	2	2	6
Plus de 110	2	2	3	7

Suspension

Poids corporel (kg)	Nombre de mesurettes de suspension			
	3 premiers mois			ensuite
	matin	midi	soir	soir (1× par jour)
48-62	1	1	1	3
63-80	1	1	2	4
81-95	1	2	2	5
96-115	2	2	2	6
Plus de 115	2	2	3	7

Pendant les 3 premiers mois de traitement, la dose journalière d'Ursofalk capsules ou suspension sera répartie en plusieurs prises au cours de la journée. Après amélioration des paramètres hépatiques, la dose journalière totale peut être prise en une seule fois, le soir.

Remarque:



Les symptômes cliniques (p.ex. démangeaisons) chez les patients souffrant de cholangite biliaire primitive peuvent s'aggraver au début du traitement. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin.

Avaler les capsules sans les croquer avec du liquide. Si votre médecin vous a dit de les prendre au cours de la journée, prenez Ursofalk avec un repas.

Ursofalk doit être pris régulièrement pour assurer le succès du traitement. Votre médecin contrôlera régulièrement l'efficacité du traitement par des examens radiologiques et/ou échographiques ainsi que par des analyses de sang.

Utilisation chez l'enfant et l'adolescent

Les calculs biliaires de cholestérol, la dyspepsie biliaire ou la cholangite biliaire primitive ne se présentent que très rarement chez les enfants et les adolescents. Dans un tel cas, le médecin adaptera la posologie d'Ursofalk selon le poids corporel.

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.

Quels effets secondaires Ursofalk peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Des selles pâteuses ou une diarrhée se produisent fréquemment.

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?

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

Délai d'utilisation après ouverture

Après la première ouverture, la suspension se conserve 4 mois.

Remarques concernant le stockage

Ursofalk capsules: conserver à température ambiante (15-25 °C), à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ursofalk suspension: bien agiter avant l'emploi. Pour permettre de mieux secouer la suspension, le flacon n'est pas rempli à ras bord. La quantité de suspension déclarée est toutefois garantie. Conserver à température ambiante (15-25 °C). Après la première ouverture, la suspension se conserve 4 mois.

Conserver 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?

Principes actifs

1 capsule contient 250 mg d'acide ursodésoxycholique.

1 mesurette (= 5 ml) de suspension contient: 250 mg d'acide ursodésoxycholique

Le principe actif est fabriqué chimiquement. La matière première est obtenue à partir de bile de bœuf.



Excipients

Capsules: gélatine, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, amidon de maïs, laurylsulfate de sodium, dioxyde de titane (E171), eau purifiée.

Suspension: acide benzoïque, acide citrique, glycérol, cellulose microcristalline, carmellose sodique, chlorure de sodium, citrate de sodium dihydraté, cyclamate de sodium, propylène glycol, eau purifiée, xylitol, arôme citron.

Numéro d'autorisation

42782, 54634 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Ursofalk? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale. Emballages de 50 et de 100 *capsules*.

Flacons de 250 ml de *suspension*.

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).

