

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis 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.

De-ursil[®], De-ursil[®] RR, De-ursil[®] RR mite

Qu'est-ce que De-ursil et De-ursil RR/mite et quand doivent-ils être utilisés ?

Selon prescription du médecin.

De-ursil et De-ursil RR/mite contiennent de l'acide ursodésoxycholique qui est un acide biliaire naturel également présent dans la bile humaine.

De-ursil et De-ursil RR/mite permettent de dissoudre les cristaux et les calculs biliaires de cholestérol en présence d'une vésicule fonctionnelle et sont également utilisés avant et après une lithotritie. De-ursil et De-ursil RR/mite sont également utilisés pour traiter les affections hépatiques évolutives chroniques avec cholestase (cholangite biliaire primitive, cholangite sclérosante).

De-ursil et De-ursil RR/mite normalisent la composition de la bile. Ils suppriment les troubles digestifs douloureux d'origine biliaire, y compris les inflammations de l'estomac (gastrite) imputables à un éventuel reflux biliaire duodéno-gastrique, l'intolérance aux graisses et les flatulences.

Dans le cas d'atteinte hépatique associée à une diminution de l'écoulement de la bile, celle-ci, enrichie d'acide ursodésoxycholique, atténue la toxicité des autres acides biliaires vis-à-vis des cellules du foie et améliore l'état général du patient.

De-ursil et De-ursil RR/mite doivent être utilisés sous contrôle médical permanent par le médecin traitant.

Quand De-ursil et De-ursil RR/mite ne doivent-ils pas être utilisés ?

Ces produits ne doivent pas être utilisés par des patients présentant une intolérance à l'acide ursodésoxycholique, souffrant de coliques hépatiques fréquentes, d'inflammations aiguës du foie, d'inflammations aiguës de la vésicule et des voies biliaires, de malabsorption des acides biliaires (par exemple inflammation de l'intestin grêle ou du côlon comme dans la maladie de Crohn), d'obturation des voies biliaires, d'ulcères gastriques ou intestinaux au stade actif, de certains types de calculs biliaires et d'une fonction restreinte de la vésicule biliaire ou d'une hypersensibilité à l'un des excipients.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de De-ursil et de De-ursil RR/mite ?

La prise simultanée de colestyramine, colestipol et antacides à base d'hydroxyde d'aluminium et de magnésium (par ex. Alucol, Andursil, Gaviscon) est à éviter, car ces substances se lient à l'acide ursodésoxycholique et empêchent ainsi l'absorption de De-ursil et de De-ursil RR/mite.

Ne prenez pas De-ursil ni De-ursil RR/mite en même temps que des médicaments qui peuvent augmenter l'élimination du cholestérol ou provoquer des affections hépatiques (comme les œstrogènes, les contraceptifs hormonaux et quelques médicaments abaissant le taux de lipides dans le sang).



De-ursil RR et De-ursil RR mite contiennent 2,82 mg ou 1,41 mg de sorbitol par 450 mg ou 225 mg gélule, à libération prolongée.

De-ursil RR et De-ursil RR mite contiennent du 4-hydroxybenzoate de méthyle qui peut provoquer des réactions allergiques, même tardives.

De-ursil RR et De-ursil RR mite contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, à libération prolongée, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si :

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

De-ursil et De-ursil RR/mite peuvent-ils être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Pendant la grossesse, De-ursil, De-ursil RR et De-ursil RR mite ne peuvent être pris que sur prescription expresse du médecin. Pendant la période d'allaitement, De-ursil, De-ursil RR et De-ursil RR mite ne peuvent être pris que sur prescription expresse du médecin. Consultez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse, si vous pensez être enceinte ou si vous allaitez votre enfant.

Comment utiliser De-ursil et De-ursil RR/mite ?

C'est le médecin qui détermine la posologie et la durée du traitement adaptées. Le médecin contrôlera vos paramètres hépatiques avant le début du traitement. Les posologies indiquées ci-dessous peuvent être modifiées par le médecin traitant. Sauf prescription contraire, De-ursil et De-ursil RR/mite sera pris en une seule fois, le soir au coucher. Les gélules doivent être avalées avec un peu de liquide, sans être ouvertes ni croquées.

Dissolution de calculs de cholestérol, traitement avant et après lithotritie :

- Jusqu'à 70 kg de poids corporel : 1 gélule, à libération prolongée de De-ursil RR 450 mg ou 2 gélules de De-ursil 300 mg par jour.
- Au-dessus de 70 kg de poids corporel : 1-2 gélules, à libération prolongée de De-ursil RR 450 mg et/ou De-ursil RR mite 225 mg, selon la posologie indiquée par le médecin.

Troubles digestifs douloureux et inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite) d'origine biliaire, intolérance aux graisses, flatulences :

2 gélules de De-ursil 150 mg ou 1 gélule de De-ursil 300 mg ou 1 gélule, à libération prolongée de De-ursil RR mite 225 mg par jour.

Maladies chroniques évolutives du foie avec stase biliaire (cirrhose biliaire primitive) :

2 gélules de De-ursil 300 mg par jour, ou selon prescription médicale.

Instructions posologiques spéciales :

Pour la dissolution des calculs, la durée minimale du traitement est de 3 mois. Après disparition des calculs, constatée par échographie ou radiographie, la prise du médicament sera poursuivie par précaution pendant encore 3 mois afin d'assurer la dissolution des petits calculs non décelables à l'examen.



En cas de lithotritie, De-ursil ou De-ursil RR/mite sera administré 2 semaines avant l'intervention, puis jusqu'à 3 mois après la disparition des fragments de calculs.

Enfants et adolescents :

L'utilisation et l'innocuité de De-ursil et De-ursil RR/mite chez les enfants et les adolescents n'ont pas été testées jusqu'à présent, c'est pourquoi De-ursil et De-ursil RR/mite ne doivent être pris par les enfants et les adolescents que sur prescription médicale expresse.

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 De-ursil et De-ursil RR/mite peuvent-ils provoquer ?

Dans des cas très rares, la prise de De-ursil ou De-ursil RR/mite peut provoquer des effets secondaires :

Fréquents (concerne 1 à 10 patients sur 100) :

Diarrhée ou selles pâteuses

Rares (concerne 1 à 10 patients sur 10'000) :

Douleurs abdominales, irrégularités des selles, qui disparaissent au cours du traitement.

Très rares (concerne moins d'un patient sur 10'000) :

Douleurs épigastriques du côté droit.

Calcification de calculs biliaires

Lors du traitement d'une cholangite biliaire primitive au stade avancé, on a pu observer une insuffisance hépatocellulaire (cirrhose du foie décompensée) qui s'atténue en partie après l'interruption du traitement.

Urticaire

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.

A quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

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

Remarque concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C) et à l'abri de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contiennent De-ursil et De-ursil RR/mite ?

Principes actifs

1 gélule de De-ursil contient : 150 mg ou 300 mg d'acide ursodésoxycholique

1 gélule de De-ursil RR, à libération prolongée contient : 450 mg d'acide ursodésoxycholique



1 gélule de De-ursil RR mite, à libération prolongée contient : 225 mg d'acide ursodésoxycholique

La matière première utilisée pour l'obtention du principe actif provient de la bile de bœuf.

Excipients

De-ursil

Amidon de maïs, stéarate de magnésium, dioxyde de silice hautement dispersé, gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172).

De-ursil RR et De-ursil RR mite

Talc, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, carmellose sodique, 4-hydroxybenzoate de méthyle (E218), gélatine, sorbitol (E420), povidone K90, stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1), copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:2), copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), citrate de tributyle, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172).

Numéro d'autorisation

41655, 44619 (Swissmedic)

Où obtenez-vous De-ursil et De-ursil RR/mite ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

De-ursil 150 mg: 30 ou 100 gélules

De-ursil 300 mg: 30 ou 100 gélules

De-ursil RR 450 mg: 10, 20 ou 60 gélules, à libération prolongée

De-ursil RR mite 225 mg: 20 gélules, à libération prolongée

Titulaire de l'autorisation

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH

Huebweg 18-20

4102 Binningen

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

