

## Notice destinée au patient

### URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable

#### Acide ursodésoxycholique

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable ?
3. Comment prendre URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. QU'EST-CE QUE URSOFALK 250 MG/5 ML, SUSPENSION BUVABLE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

L'acide ursodésoxycholique, la substance active d'URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable, est un acide biliaire naturel. Il est présent en petites quantités dans les sécrétions biliaires chez l'Homme.

URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable est indiqué dans le traitement de maladies hépatiques associées à la mucoviscidose chez les enfants âgés de 1 mois à 6 ans et les patients ne pouvant avaler les comprimés ou les gélules.

Classe pharmacothérapeutique : acide biliaire ; code ATC : A05AA.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE URSOFALK 250 MG/5 ML , SUSPENSION BUVABLE ?

##### Ne prenez jamais URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable :

- Si vous êtes allergique à la substance active 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 ou des voies biliaires.
- Si vous souffrez d'une obstruction des voies biliaires (occlusion du canal cholédoque ou cystique).
- Si vous souffrez de fréquentes douleurs spasmodiques abdominales hautes (coliques biliaires).
- Si votre médecin a diagnostiqué un calcul biliaire calcifié.
- Si la capacité de votre vésicule biliaire à se contracter est altérée.
- Si votre enfant souffrez d'une obstruction des voies biliaires, même après une opération pour augmenter le flux biliaire (atrésie des voies biliaires).

Parlez-en à votre médecin même si vous avez été dans l'un de ces cas dans le passé.

##### Avertissements et précautions

URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable doit être utilisé sous le contrôle d'un médecin.

Votre médecin vérifiera régulièrement que votre foie fonctionne correctement, toutes les 4 semaines pendant les 3 premiers mois de traitement. Ensuite, la surveillance sera réalisée tous les 3 mois.

Informez immédiatement votre médecin si vous avez des diarrhées, car il est possible que cela nécessite une diminution de la dose ou une interruption du traitement avec URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable.

##### Autres médicaments et URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament car l'effet de certains médicaments peut être modifié.

URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable peut diminuer l'effet des médicaments suivants :

- Colestyramine, colestipol (médicaments utilisés pour diminuer le taux de lipides dans le sang) ou des antiacides contenant de l'hydroxyde d'aluminium ou de la smectite (alumine) pour traiter les brûlures d'estomac. Si vous prenez un médicament qui contient une de ces substances, sa prise doit être décalée de 2 heures au minimum avant ou après la prise d'URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable.

- Ciprofloxacine, dapsons (antibiotiques), nitrendipine (médicament pour le traitement de l'hypertension) et d'autres médicaments qui sont dégradés de manière similaire : il est possible que votre médecin modifie la dose de ces médicaments.

URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable peut modifier l'effet des médicaments suivants :

- Ciclosporine (médicament qui inhibe le système immunitaire). Si vous utilisez la ciclosporine, votre médecin doit mesurer la concentration de ciclosporine dans le sang. Si nécessaire, votre médecin effectuera un ajustement de la dose.
- Rosuvastatine (médicament pour le traitement de taux élevés de lipides dans le sang).

#### **URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

#### **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.

#### **Grossesse**

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.

- Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant la grossesse à moins que votre médecin pense que cela est absolument nécessaire. L'utilisation d'URSOFALK au cours des trois premiers mois de grossesse peut avoir des répercussions sur le fœtus.
- Faites un test de grossesse avant de prendre ce médicament.
- Utilisez une méthode efficace de contraception : les contraceptifs non-hormonaux (méthodes barrière) ou les contraceptifs oraux contenant de faibles doses d'œstrogènes sont recommandés.
- Ne prenez pas ce médicament si vous allaitez car le principe actif de ce médicament peut passer dans le lait maternel. Si un traitement par URSOFALK est nécessaire, arrêtez alors l'allaitement.

#### **Allaitement**

Il n'existe que quelques rares cas documentés de la prise d'URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable durant l'allaitement. Le taux d'acide ursodésoxycholique dans le lait maternel est très faible. Le risque d'effets secondaires pour les enfants nourris au lait maternel est négligeable.

#### **Fertilité**

Les études effectuées chez l'animal n'ont montré aucun effet de ce médicament sur la fertilité et la capacité à procréer. A ce jour, il n'y a aucun effet connu de ce médicament sur la fertilité et la capacité à procréer chez l'Homme.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable contient des excipients à effets notoires**

URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable contient des composés sodiques (carmellose sodique, chlorure de sodium, citrate de sodium, cyclamate de sodium).

### **3. COMMENT PRENDRE URSOFALK 250 MG/5 ML, SUSPENSION BUVABLE ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose quotidienne recommandée est de 20 à 25 mg d'acide ursodésoxycholique par kg de poids corporel répartie en 2 à 3 prises. Si besoin, votre médecin peut augmenter la dose journalière à 30 mg par kg de poids corporel.

#### **Ouverture du flacon avec un bouchon avec une sécurité-enfant**

Agitez bien le flacon fermé avant ouverture.

Appuyez fermement sur le dessus du bouchon et tournez simultanément vers la gauche pour ouvrir le flacon.

**Chez l'enfant pesant moins de 10 kg**, les doses individuelles doivent être prélevées avec une seringue, car les volumes inférieurs à 1,25 ml (1/4 de gobelet) ne peuvent pas être mesurés avec le gobelet doseur.

Utilisez une seringue de 2 ml avec une graduation de 0,1 ml. Veuillez noter que la boîte ne contient pas de seringue. Veuillez l'acheter chez votre pharmacien.

Administration de la dose avec une seringue :

1. Bien agiter le flacon avant l'ouverture.
2. Ouvrir le flacon en appuyant fermement sur le dessus du bouchon et en tournant simultanément vers la gauche
3. Verser une petite quantité de suspension buvable dans le gobelet doseur fourni.
4. Prélever un volume légèrement supérieur au volume nécessaire à l'aide de la seringue.
5. Eliminer les bulles d'air de la suspension buvable prélevée en tapotant la seringue.
6. Vérifiez que le volume prélevé correspond au volume requis et l'ajuster si nécessaire.
7. Refermez le flacon avec le bouchon en plastique
8. Administrez avec précaution le contenu de la seringue dans la bouche de votre enfant en dirigeant le liquide vers l'intérieur de sa joue.
9. Nettoyez le gobelet doseur à l'eau après chaque utilisation.

Ne pas prélever la suspension buvable directement dans le flacon.

Ne pas remettre la suspension buvable non utilisée de la seringue ou du gobelet doseur dans le flacon.

**Jusqu'à 10 kg de poids corporel : posologie de 20 mg d'acide ursodésoxycholique/kg/jour**

**Doseur : seringue à usage unique**

Poids corporel (kg)	URSOFALK 250 mg/5 ml Suspension (ml)	
	matin	soir
4 kg	0,8	0,8
4,5 kg	0,9	0,9
5 kg	1,0	1,0
5,5 kg	1,1	1,1
6 kg	1,2	1,2
6,5 kg	1,3	1,3
7 kg	1,4	1,4
7,5 kg	1,5	1,5
8 kg	1,6	1,6
8,5 kg	1,7	1,7
9 kg	1,8	1,8
9,5 kg	1,9	1,9
10 kg	2,0	2,0

Administration de la dose avec le gobelet doseur (à partir de 10 kg) :

1. Bien agiter le flacon avant l'ouverture.
2. Ouvrir le flacon en appuyant fermement sur le dessus du bouchon et en tournant simultanément vers la gauche
3. Verser la suspension buvable dans le gobelet doseur fourni.
4. Refermez le flacon avec le bouchon en plastique
5. Nettoyez le gobelet doseur à l'eau après chaque utilisation.

**Exemple pour les patients de plus de 10 kg de poids corporel : posologie de 20-25 mg d'acide ursodésoxycholique/kg/jour**

Poids Corporel (kg)	Posologie journalière en acide ursodésoxycholique (mg/kg de poids corporel)	Gobelet doseur* URSOFALK 250 mg/5 ml Suspension	
		matin	soir
11-12	21-23	½	½
13-15	21-23	½	¾
16-18	21-23	¾	¾
19-21	21-23	¾	1
22-23	22-23	1	1
24-26	22-23	1	1¼
27-29	22-23	1¼	1¼
30-32	21-23	1¼	1½
33-35	21-23	1½	1½
36-38	21-23	1½	1¾
39-41	21-22	1¾	1¾
42-47	20-22	1¾	2
48-56	20-23	2¼	2¼
57-68	20-24	2¾	2¾
69-81	20-24	3¼	3¼
82-100	20-24	4	4
>100		4½	4½

Table de conversion :

	Volume	Acide ursodésoxycholique
1 gobelet doseur	≈5 ml	≈250 mg
¾ gobelet doseur	≈3,75 ml	≈187,5 mg
½ gobelet doseur	≈2,5 ml	≈125 mg
¼ gobelet doseur	≈1,25 ml	≈62,5 mg

Adressez-vous à votre médecin si vous avez l'impression que l'effet d'URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable est trop fort ou trop faible.

**Si vous avez pris plus d'URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable que vous n'auriez dû**

Des diarrhées peuvent survenir en cas de surdosage. En cas de diarrhées persistantes informez immédiatement votre médecin. En cas de diarrhées, vous devez veiller à un apport en liquide suffisant de manière à équilibrer la teneur en liquide et en sels (électrolytes).

**Si vous oubliez de prendre URISOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable**

Ne prenez pas une dose plus élevée à la prochaine prise mais poursuivez le traitement à la dose prescrite par votre médecin.

### **Si vous arrêtez de prendre URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable**

Si vous voulez interrompre ou arrêter le traitement par URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable, parlez-en avant avec votre médecin.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Selles molles
- Diarrhée

Très rare (pouvant affecter moins de 1 personne sur 10 000) :

- Lors du traitement de la cholangite biliaire primitive : douleurs importantes au niveau supérieur droit du ventre et forte aggravation de la cholangite biliaire primitive (décompensation hépatique) qui régresse partiellement à l'arrêt du traitement
- Calcification des calculs biliaires
- Urticaire

#### **Déclaration des effets secondaires**

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

### **5. COMMENT CONSERVER URSOFALK 250 MG/5 ML, SUSPENSION BUVABLE ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après Exp. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture du flacon, la durée de conservation est de 16 semaines.

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.

### **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

#### **Ce que contient URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable**

La substance active est :

Acide ursodésoxycholique.....250 mg  
Dans 5 ml de suspension buvable

Les autres excipients sont : acide benzoïque, acide citrique, glycérol, cellulose microcristalline, carmellose sodique, chlorure de sodium, citrate de sodium, cyclamate de sodium, propylène glycol, eau purifiée, xylitol, arôme citron.

Ce médicament contient 1,5 mg d'acide benzoïque par ml. L'acide benzoïque peut accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés.

Ce médicament contient 10 mg de propylène glycol par ml. Si votre enfant a moins de 5 ans, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui administrer ce médicament, en particulier si le bébé reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

Ce médicament contient 0,10 mmol (2.3 mg) de sodium par ml. Cette quantité doit être prise en compte en cas de régime sans sodium.

### **Qu'est-ce que URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur**

URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable est une suspension homogène contenant des petites bulles d'air, blanche avec une odeur de citron.

URSOFALK 250 mg/5 ml, suspension buvable est disponible en boîte en carton contenant un flacon en verre brun de 250 ml et un gobelet doseur.

### **Titulaire et exploitant de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation**

#### **INRESA**

1 RUE JEAN MONNET  
68870 BARTENHEIM

#### **Fabricant**

**DR. FALK PHARMA GmbH**  
LEINENWEBERSTRASSE 5  
79108 FREIBURG  
ALLEMAGNE

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

01/2018