NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 29/08/2014

Dénomination du médicament

URSOLVAN 200 mg, gélule
Acide ursodésoxycholique

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE URSOLVAN 200 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE URSOLVAN 200 mg, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE URSOLVAN 200 mg, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER URSOLVAN 200 mg, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE URSOLVAN 200 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament contient une substance qui se trouve naturellement .

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué pour :

- dissoudre les calculs biliaires formés de cholestérol,
- et pour traiter certaines maladies de longue durée affectant le foie.

Enfants âgés de 6 ans à moins de 18 ans : il est utilisé pour traiter une maladie affectant les voies biliaires du foie associée à la mucoviscidose.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE URSOLVAN 200 mg, gélule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais URSOLVAN 200 mg, gélule

- • Si vous êtes allergique à la substance active (l'acide ursodésoxycholique) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.

Enfants âgés de 6 ans à moins de 18 ans :

En cas d'échec du traitement chirurgical appelé porto-entérostomie ou en l'absence de rétablissement d'un flux biliaire de bonne qualité chez les enfants ayant une maladie des voies biliaires (atrésie biliaire).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec URSOLVAN 200 mg, gélule:

Précautions d'emploi

Pour une bonne utilisation de ce médicament, il est indispensable de vous soumettre à une surveillance médicale régulière.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Certains médicaments utilisés pour diminuer le taux de cholestérol dans le sang (catioresine sulfo-sodique, colesevelam, colestilan, colestyramine, poly (styrenesulfonate de calcium), sevelamer) peuvent diminuer l'effet d'Ursolvan.

Si votre médecin vous en prescrit, vous devez séparer les prises des deux médicaments de plus de 2 heures, si possible.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE URSOLVAN 200 mg, gélule ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La dose quotidienne dépend de votre poids et de la raison pour laquelle votre médecin a décidé de vous prescrire ce médicament :

- Si vous prenez ce médicament pour traiter des calculs biliaires : la dose est de 3 gélules par jour.

- Si vous prenez ce médicament pour traiter une maladie de longue durée affectant le foie : la dose est de 5 à 7 gélules par jour.

Enfants

Enfants souffrant d'une maladie des voies biliaires, âgés de 6 ans à moins de 18 ans : La posologie dépend du poids de l'enfant. Référez-vous à l'ordonnance de votre médecin.
Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale. Avalez les gélules avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

Vous devez prendre vos gélules au cours des repas. Répartissez le nombre de gélules que vous devez prendre chaque jour en 2 prises :

- une prise pendant le repas du matin
- une prise pendant le repas du soir.

Chez les enfants, la dose sera répartie en 2 à 3 prises par jour.

Votre médecin vous précisera pendant combien de temps vous devez prendre ce traitement. Suivez bien ses recommandations.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oublié de prendre.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, URSOLVAN 200 mg, gélule peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Diarrhée.
- Prurit (démangeaisons).

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

5. COMMENT CONSERVER URSOLVAN 200 mg, gélule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser URSOLVAN 200 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Ce médicament est à conserver à une température inférieure à 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient URSOLVAN 200 mg, gélule ?

La substance active est:

Acide ursodésoxycholique ..... 200 mg

Pour une gélule.

Les autres composants sont:

Stéarate de magnésium, talc, amijel, amidon de maïs.

Composition de la gélule: gélatine, dioxyde de titane, indigotine (E132), anhydride sulfureux.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que URSOLVAN 200 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 30 gélules.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID S.A.U.
AVENIDA LEGANES 62 - ALCORCON
28923 MADRID
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.