ANSM - Mis à jour le : 06/05/2021

Dénomination du médicament

ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE TEVA 250 mg, comprimé pelliculé
Acide ursodésoxycholique

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre> ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE TEVA 250 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ACIDE BILIAIRE (A : appareil digestif et métabolisme) - code ATC : A05AA02.

Ce médicament contient une substance qui se trouve normalement en petite quantité dans la bile.

ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE TEVA est utilisé pour :

- dissoudre les calculs biliaires formés de cholestérol ;

- traiter certaines maladies chroniques du foie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE TEVA 250 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE TEVA 250 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à l'acide ursodésoxycholique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- si vous ressentez des douleurs au ventre ou une colique ;

- en cas d'échec de l'hépato-porto-entérostomie ou échec d'un rétablissement du flux biliaire chez les enfants atteints d'atrésie des voies biliaires.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE TEVA 250 mg, comprimé pelliculé.

Votre médecin vous informera qu'il est impératif de ne pas dépasser la posologie maximale recommandée de 20 mg/kg/jour dans le traitement de la cholangite sclérosante primitive, en raison d'un risque de survenue d'effets indésirables graves.

Votre médecin vous prescrira ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE TEVA 250 mg après avoir effectué les examens appropriés à votre cas.

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.

Autres médicaments et ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE TEVA 250 mg, comprimé pelliculé

La cholestyramine (médicament utilisé pour traiter des démangeaisons associées à certaines jaunisses ou pour diminuer le taux de cholestérol dans le sang) peut diminuer l'effet d'ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE TEVA. Si votre médecin vous en prescrit, il convient de séparer les prises des deux médicaments de 4 heures.

La ciclosporine (médicament utilisé pour prévenir ou traiter les rejets de greffe d'organes, de tissus, de moelle osseuse ou pour traiter certaines maladies graves des reins, de la peau ou des articulations) peut voir sa concentration modifiée dans le sang lorsqu'elle est utilisée avec ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE TEVA. Votre médecin en tiendra compte et vous prescrira les analyses de sang appropriées pour surveiller cette concentration.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE TEVA 250 mg, comprimé pelliculé 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.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE TEVA 250 mg, comprimé pelliculé contient du glucose et du sodium.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE TEVA 250 mg, comprimé pelliculé?

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

Posologie

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

- Si vous êtes traité pour des calculs au niveau de la vésicule biliaire, la dose est en moyenne de 3 comprimés par jour.

- Si vous êtes traité pour une maladie chronique du foie, la dose est en moyenne de 6 comprimés par jour.

- Enfant ayant une mucoviscidose âgé de 6 à 18 ans : la posologie recommandée est de 20 mg/kg/jour à répartir en 2 à 3 prises avec augmentation de la posologie à 30 mg/kg/jour, si nécessaire.

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 comprimés avec un verre d'eau sans les croquer.

Fréquence d'administration

Vous devez prendre vos comprimés matin et soir au cours des repas.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre ce traitement. Suivez scrupuleusement ses recommandations.

Si vous avez pris plus de ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE TEVA 250 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, une diarrhée peut survenir. Dans ce cas, veuillez en informer votre médecin qui prendra les mesures nécessaires pour la conduite de votre traitement.

Si vous oubliez de prendre ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE TEVA 250 mg, comprimé pelliculé

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

Si vous arrêtez de prendre ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE TEVA 250 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, 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 suivants peuvent survenir fréquemment :

- une diarrhée, des selles pâteuses.

Les effets suivants peuvent survenir très rarement :

- des douleurs abdominales ;
- des calculs biliaires calcifiés ;
- des urticaires.

Les effets suivants peuvent survenir à une fréquence qui ne peut pas être estimée par les données disponibles :

- anomalie des tests de la fonction hépatique ;
- aggravation ou survenue d'un ictère.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à ,> . 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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE TEVA 250 mg, comprimé pelliculé ?

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 le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE TEVA 250 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Acide ursodésoxycholique..... 250,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé :

Amidon de maïs, laurilsulfate de sodium, povidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : dioxyde de titane (E171), glucose anhydre, hypromellose, propylène glycol.

Qu'est-ce que ACIDE URSODESOXYCHOLIQUE TEVA 250 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé blanc, rond, biconvexe, avec une barre de cassure sur une face.

La barre de cassure permet seulement de faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Boîte de 20, 30 ou 60 comprimés sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

MEIJI PHARMA SPAIN S.A.
AVDA DE MADRID, 94,
28802 ALCALA DE HENARES,
MADRID
ESPAGNE
ou
MARTIN DOW PHARMACEUTICALS
GOUALLE LE PUY
CHAMP DE LACHAUD
19250 MEYMAC
FRANCE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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