ANSM - Mis à jour le : 21/04/2026

Dénomination du médicament

CHOLURSO 500 mg, comprimé pelliculé sécable
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 ou votre pharmacien.
- 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. 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 CHOLURSO 500 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CHOLURSO 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre CHOLURSO 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CHOLURSO 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CHOLURSO 500 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A05AA02

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

Il est utilisé pour :

- le traitement de certaines maladies chroniques du foie.

- dissoudre les calculs biliaires formés de cholestérol.

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 CHOLURSO 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Votre médecin vous a prescrit CHOLURSO 250 mg ou CHOLURSO 500 mg. Pour les différencier, les comprimés ont respectivement une forme différente :

- ronde pour CHOLURSO 250 mg,
- ovale pour CHOLURSO 500 mg.

Ne prenez jamais CHOLURSO 500 mg, comprimé pelliculé sécable :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acide ursodésoxycholique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- CHOLURSO 500 mg, comprimé pelliculé sécable contient de la lécithine de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne prenez pas ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CHOLURSO 500 mg, comprimé pelliculé sécable.

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

Au cours des 3 premiers mois de traitement, votre médecin pourra contrôler les tests fonctionnels hépatiques (ASAT, ALAT, Gamma GT) toutes les 4 semaines puis tous les 3 mois, permettant la surveillance d'une éventuelle dégradation de la fonction hépatique, notamment dans certaines maladies chroniques du foie.

Il est recommandé de diminuer la posologie en cas de survenue de diarrhée.

Dans la lithiase biliaire cholestérolique : l'efficacité du traitement doit être vérifiée par échographie. Il est conseillé d'arrêter le traitement en l'absence d'efficacité (disparition des calculs) au bout du 6ème mois.

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

Autres médicaments et CHOLURSO 500 mg, comprimé pelliculé sécable

Prise d'autres médicaments :

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

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

CHOLURSO 500 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament peut éventuellement être utilisé 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. 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CHOLURSO 500 mg, comprimé pelliculé sécable contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE CHOLURSO 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Posologie

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

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Enfants âgés de 6 ans à moins de 18 ans :

Mucoviscidose : 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 le(s) comprimé(s) avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

Quelque soit le dosage utilisé (250 mg ou 500 mg) :

- Si vous ne devez prendre qu'un seul comprimé par jour, prenez-le le soir, au cours du repas.
- Si vous devez prendre 2 comprimés ou plus par jour, répartissez-les 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 CHOLURSO 500 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, une diarrhée peut être observée. Veuillez en informer votre médecin qui jugera de la nécessité d'adapter votre traitement.

Si vous oubliez de prendre CHOLURSO 500 mg, comprimé pelliculé sécable

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

Si vous arrêtez de prendre CHOLURSO 500 mg, comprimé pelliculé sécable

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, CHOLURSO 500 mg, comprimé pelliculé sécable 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.

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.signalement.social-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER CHOLURSO 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite 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 CHOLURSO 500 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Acide ursodésoxycholique ..... 500 mg

- Les autres composants sont :

Noyau

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

Pelliculage

Lécithine, polyéthylèneglycol, alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane.

Qu’est-ce que CHOLURSO 500 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable, blanc de forme oblongue avec une barre de cassure sur chaque face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Chaque boîte contient 20, 30, 50 ou 60 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
3 PLACE RENAULT
92500 RUEIL-MALMAISON
FRANCE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
3 PLACE RENAULT
92500 RUEIL-MALMAISON
FRANCE

Fabricant

CENEXI
52, RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER
94120 FONTENAY SOUS BOIS
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]
{mois AAAA}.

Autres

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