ANSM - Mis à jour le : 22/04/2025

Dénomination du médicament

URSOLVAN 200 mg, gélule

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 à 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 URSOLVAN 200 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre URSOLVAN 200 mg, gélule ?
3. Comment prendre URSOLVAN 200 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver URSOLVAN 200 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique – code ATC : A05AA02

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

Ce médicament est indiqué pour :

- dissoudre les calculs biliaires (d'un diamètre inférieur à 15 mm) 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 ?

Ne prenez jamais URSOLVAN 200 mg, gélule :

- Si vous êtes allergique à la substance active (l'acide ursodésoxycholique), aux acides bilaires ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous souffrez d'une inflammation aiguë de la vésicule biliaire ou des voies biliaires ;
- si vous avez une obstruction des voies biliaires (blocage du cholédoque ou du canal cystique) ;
- si vous souffrez de douleurs fréquentes ressemblant à des crampes au niveau de la partie supérieure de l'abdomen (colique hépatique) ;
- si vous avez des calculs biliaires calcifiés qui sont visibles sur une radiographie ;
- si votre vésicule biliaire ne fonctionne pas correctement.

Enfants âgés de 6 ans à moins de 18 ans :

Ne prenez jamais URSOLVAN 200 mg, gélule 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).

Avertissements et précautions :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ursolvan.

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

Votre médecin contrôlera les paramètres de votre foie avant tout traitement de longue durée.

Il devra régulièrement vérifier 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.

Il est conseillé d'éviter d'utiliser Ursolvan si vous souffrez d'atteintes pancréatiques graves.

Si vous prenez Ursolvan pour dissoudre des calculs biliaires, vous devrez utiliser une méthode efficace de contraception non-hormonale car les contraceptifs hormonaux peuvent augmenter la lithiase biliaire (voir « Autres médicaments » et « Grossesse et allaitement »).

Votre médecin vérifiera que la nature et la taille de vos calculs biliaires permettront leur dissolution.

Informez immédiatement votre médecin en cas de diarrhée car il peut être nécessaire de diminuer les doses ou d'arrêter le traitement.

Autres médicaments

Ursolvan ne doit pas être pris en même temps que la colestyramine, le colestipol (pour diminuer le taux des lipides dans le sang) ou des antacides contenant de l'hydroxyde d'aluminium ou de la smectite (oxyde d'aluminium). Si vous prenez des médicaments qui contiennent l'une de ces substances, vous devez les prendre au moins deux heures avant ou après Ursolvan.

Si vous êtes traité(e) par la ciclosporine, votre médecin devra vérifier la quantité de ciclosporine présente dans votre sang. Votre médecin ajustera les doses, si nécessaire.

Si vous prenez de la ciprofloxacine, de la rosuvastatine, de la nitrendipine ou de la dapsone, il peut être nécessaire que votre médecin ajuste les doses des différents médicaments.

Informez votre médecin si vous prenez tout agent pour diminuer le taux de cholestérol dans le sang comme le clofibrate, ou des médicaments qui contiennent des œstrogènes en particulier si vous prenez Ursolvan pour dissoudre des calculs biliaires, car ils peuvent stimuler la formation de calculs biliaires.

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments qui augmentent l'élimination biliaire du cholesterol (oestrogènes, contraceptifs hormonaux, hypolipidémiants) ou qui peuvent être à l'origine d'atteintes hépatiques.

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

Grossesse et allaitement

Il est déconseillé de prendre Ursolvan sauf si l'absence de traitement pendant la grossesse met en jeu le pronostic vital. 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

Ursolvan n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE URSOLVAN 200 mg, gélule ?

Posologie :

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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 recommandée est de 3 à 6 gélules par jour.

Si vous prenez ce médicament pour traiter une maladie de longue durée affectant le foie : la dose recommandée est de 4 à 8 gélules par jour.

La posologie peut être adaptée par votre médecin si il le juge nécessaire.

Enfants

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 Fréquence d'administration et Durée du traitement :

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 1, 2 ou 3 prises selon les recommandations de votre médecin.

Durée du traitement :

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

Si vous avez pris plus d'Ursolvan que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage, une diarrhée peut survenir. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Ursolvan :

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

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.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- selles pâteuses ou diarrhée. Une diarrhée peut être aussi la conséquence d'un surdosage.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- au cours du traitement de la cholangite biliaire primitive : douleurs sévères au niveau de la partie supérieure droite de l'abdomen, aggravation sévère des lésions au niveau du foie.
- durcissement des calculs biliaires dû à une accumulation de calcium.
- urticaire.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :

- exacerbation (augmentation de la gravité) du prurit (démangeaisons) au début du traitement.

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-sante.gouv.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 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 est à conserver à une température inférieure à 25°C.

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 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 (E 132), anhydride sulfureux.

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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM FRANCE
68 RUE MARJOLIN
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

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

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 23-24 –
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

AESICA PHARMACEUTICALS GMBH
ALFRED-NOBEL-STR. 10

40789 MONHEIM AM RHEIN
ALLEMAGNE

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).