

28042473

# CHOLURSO<sup>®</sup> 250 mg, comprimé pelliculé

# CHOLURSO<sup>®</sup> 500 mg, comprimé pelliculé sécable

Acide ursodésoxycholique

**Veillez 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.

## Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que CHOLURSO 250 mg/CHOLURSO 500 mg et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CHOLURSO 250 mg/CHOLURSO 500 mg ?
3. Comment prendre CHOLURSO 250 mg/CHOLURSO 500 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CHOLURSO 250 mg/CHOLURSO 500 mg ?
6. Informations supplémentaires.

## 1. QU'EST-CE QUE CHOLURSO 250 mg / CHOLURSO 500 mg ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CHOLURSO 250 mg / CHOLURSO 500 mg ?

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

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

## Faites attention avec CHOLURSO

**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 6<sup>ème</sup> mois.

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

## 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.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

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

### 3. COMMENT PRENDRE CHOLURSO 250 mg / CHOLURSO 500 mg ?

#### 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.

#### Mode et voie 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 combien de temps vous devez prendre ce traitement. Suivez scrupuleusement ses recommandations.

#### Si vous avez pris plus de CHOLURSO

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

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

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, CHOLURSO est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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.

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 CHOLURSO 250 mg / CHOLURSO 500 mg ?

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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

#### Que contient CHOLURSO ?

- La substance active est : l'acide ursodésoxycholique (250 mg ou 500 mg par comprimé).
- Les autres composants sont : noyau : amidon de maïs, laurilsulfate de sodium, povidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium. Pelliculage : lécithine, polyéthylène glycol, alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane.

#### Qu'est-ce que CHOLURSO et contenu de l'emballage extérieur ?

CHOLURSO 250 mg, comprimé pelliculé :

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, blanc et de forme concave.

CHOLURSO 500 mg, comprimé pelliculé sécable :

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 50 (réservée exclusivement aux établissements hospitaliers) ou 60 comprimés.

#### Titulaire et exploitant :

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6, Avenue de l'Europe – BP 51

78 401 CHATOU CEDEX - FRANCE

#### Fabricant : CENEXI

52, Rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 FONTENAY SOUS BOIS - FRANCE

#### Cette notice a été approuvée en février 2014.

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



Information médicale : +33 (0)1 34 80 72 60

7180480

28042473