

# Acide ursodésoxycholique

URSOFALK®

## Conditions de prescription et de délivrance

Médicament sous ATU de cohorte avec PUT

Médicament disponible uniquement dans les pharmacies hospitalières, rétrocéderable, prescription hospitalière

## Présentation et caractéristiques

Acide biliaire, anti-lithiasique biliaire

### Présentation :

- Suspension buvable 50mg/mL (flacon de 250mL)

*Excipients : Acide benzoïque, acide citrique, glycérol, cellulose micro-cristalline, carmellose sodique, chlorure de sodium, citrate de sodium, cyclamate de sodium, propylène glycol, eau purifiée, xylitol, arôme citron*

### Caractéristiques :

- 1 gobelet doseur = 5 mL = 250 mg de principe actif
- Conservation à T° ambiante entre 15 et 25°C
- Péréemption 4 mois après ouverture du flacon

## Indications

- Traitement des maladies hépatobiliaires chez les patients qui ne peuvent pas avaler de formes solides d'acide ursodésoxycholique, ou des maladies hépatobiliaires associées à la mucoviscidose chez les enfants âgés de 1 mois à 6 ans.

## Posologie et mode d'administration

<u>Poids &lt; 10kg</u>	▶ 20 mg/kg/jour soit 0,4 mL/kg/jour répartis en 2 à 3 prises
<u>Poids &gt; 10kg</u>	▶ 20 - 25 mg/kg/jour soit 0,4 - 0,5 mL/kg/jour répartis en 2 à 3 prises

- ▶ La dose peut être augmentée jusqu'à 30 mg/kg/jour si nécessaire.
- ▶ Bien agiter le flacon avant emploi.
- ▶ Pour les plus petits volumes (enfants < 10kg), utiliser une seringue graduée (non fournie avec le flacon) pour prélever la dose et administrer à l'enfant.
- ▶ Pour les volumes plus importants, utiliser le gobelet doseur fourni avec le flacon (1 gobelet doseur = 5 mL).

## Interactions médicamenteuses

- Colestyramine, colestipol, anti-acides à base d'aluminium ou d'alumine (intervalle d'au moins 2 heures entre les prises)
- Ciclosporine (surveillance de la concentration sanguine)
- Ciprofloxacine (résorption diminuée)
- Œstrogènes et hypocholestérolémiants (augmentation de la sécrétion de cholestérol hépatique et de calculs biliaires)

## Principaux effets indésirables

- Selles pâteuses, diarrhées, douleurs abdominales
- Calcification des lithiases biliaires (rare)
- Urticaire, réactions d'hypersensibilité (rare)
- Modifications du bilan hépatique (rare)


## Contre-indications


- Hypersensibilité au principe actif ou aux excipients
- Inflammations aiguës de la vésicule ou des voies biliaires
- Occlusion des voies biliaires (occlusion du cholédoque ou occlusion kystique)
- Fréquents épisodes de coliques hépatiques
- Calculs biliaires radio-opaques, calcifiés
- Capacité de contraction limitée de la vésicule biliaire
- Enfants et adolescents : échec d'une hépatoentérostomie ou d'une restauration du flux biliaire chez les enfants présentant une atrésie des voies biliaires


## Précautions d'emploi


- Surveillance des transaminases et GGT toutes les 4 semaines pendant les 3 premiers mois puis tous les 3 mois.
- Suivi de l'efficacité du traitement des lithiases et de l'éventuelle apparition d'une calcification par échographie ou radiographie tous les 6 mois.
- Présence d'acide benzoïque : ne pas dispenser chez les nouveau-nés de moins de 8 semaines et chez les prématurés, risque d'aggravation d'un ictère nucléaire.
- Grossesse et allaitement (peu de données)

## Conseils à donner aux patients

 Informer le patient de contacter son médecin en cas d'apparition d'effet indésirable grave.

 Rappeler au patient de signaler son traitement par Ursofalk® à tout professionnel de santé (médecin, chirurgien, pharmacien, dentiste, infirmière, sage-femme, ...).

 Toute décision de modification de dose ou arrêt du médicament doit être prise par le médecin. Rappeler au patient de ne jamais prendre l'initiative seul.

 Rappeler au patient de ne pas prendre un nouveau médicament, même disponible sans ordonnance ou à base de plantes sans l'accord du médecin ou le conseil d'un pharmacien.

