

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DELURSAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide ursodésoxycholique 500 mg
pour un comprimé pelliculé sécable

Excipients : glucose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé sécable.

Comprimé blanc à blanc cassé, ovale, biconvexe, avec une barre de sécabilité sur une face et gravé « IO 50 » sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Cirrhose biliaire primitive

Cholangite sclérosante primitive

Cholestase chronique de la mucoviscidose

Cholestase intrahépatique familiale progressive de type III

Cholestase gravidique symptomatique

Lithiase biliaire du syndrome LPAC (Low phospholipid Associated Cholethiasis)

Lithiase biliaire cholestérolique symptomatique : au sein d'une vésicule non scléro-atrophique, à paroi normale, symptomatique, chez les patients présentant une contre-indication à la chirurgie.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Cholestase

Cirrhose biliaire primitive : 13 à 15 mg/kg/jour

Cholangite sclérosante primitive : 15 à 20 mg/kg/jour. Ne pas dépasser la posologie de 20 mg/kg/jour

Cholestase chronique de la mucoviscidose : 20 à 30 mg/kg/jour

Cholestases génétiques : 20 à 30 mg/kg/jour

La posologie initiale est de l'ordre de 13 à 15mg/kg/jour. Il est recommandé d'augmenter progressivement la dose par paliers pour obtenir la posologie optimale après 4 et 8 semaines de traitement sans dépasser la posologie de 20 mg/kg/jour dans la cholangite sclérosante primitive (voir section 4.4 mises en garde spéciales)

Cholestase gravidique symptomatique : 10 à 20 mg/kg/jour en traitement continu jusqu'à l'accouchement. La posologie quotidienne maximale dans la cholestase gravidique ne doit pas dépasser 1000mg/jour, répartie en 2 prises, matin et soir, au moment des repas.

Lithiase biliaire cholestérolique :

La posologie recommandée est de l'ordre de 5 à 10 mg/kg/jour, en fonction du poids du patient.

Il est recommandé de prendre le traitement soit en une prise le soir, soit en deux prises, matin et soir.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- cholécystite aiguë,
- angiocholite,
- obstruction des voies biliaires,
- vésicule scléro-atrophiques,
- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Dans un essai clinique, l'AUDC à forte dose (28 à 30mg/kg/jour) comparativement au placebo a conduit à un risque plus élevé d'échecs thérapeutiques cumulés (décès, transplantation, varices, cirrhose) chez des patients avec cholangite sclérosante primitive à un stade avancé. De tels échecs n'ont pas été observés à des posologies inférieures. En conséquence, la posologie maximale recommandée de 20mg/kg/jour ne doit pas être dépassée.

Ce médicament contient du glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

Précautions particulières d'emploi :

En cas d'administration conjointe de colestyramine, pour traiter le prurit, il conviendra de respecter un intervalle de 4h au minimum entre la prise de colestyramine et celle d'acide ursodésoxycholique (Voir rubrique 4.5).

Au cours des 3 premiers mois de traitement, les tests fonctionnels hépatiques (ASAT, ALAT, Gamma GT) doivent être contrôlés toutes les 4 semaines puis tous les 3 mois. Outre l'identification des patients répondeurs et non répondeurs, cette surveillance permettra la détection précoce d'une éventuelle dégradation de la fonction hépatique, notamment chez les patients avec CBP mis sous traitement à un stade avancé de la maladie

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

L'efficacité du traitement de la lithiase biliaire doit être vérifiée par échographie; il est conseillé d'arrêter le traitement en l'absence d'efficacité (disparition des calculs) au bout de 6 mois.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Association déconseillée

- + **Colestyramine** : diminution de l'effet des acides biliaires qui sont fixés par la colestyramine et éliminés. La prise de colestyramine doit être séparée de celle de l'acide ursodésoxycholique d'un intervalle de temps de 4 heures (voir rubrique 4.4).

Association à prendre en compte :

- + **Ciclosporine** : risque de variation des concentrations sanguines de ciclosporine.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Compte tenu des données cliniques limitées d'exposition au cours du 1er trimestre de la grossesse, l'utilisation de l'acide ursodésoxycholique est envisageable si l'absence de traitement met en jeu le pronostic hépatique. Au cours des 2^{ème} et 3^{ème} trimestres, l'utilisation de l'acide ursodésoxycholique est possible en raison de données cliniques plus nombreuses.

Allaitement

Il y a très peu de données publiées sur l'acide ursodésoxycholique et l'allaitement mais aucun évènement n'est signalé à ce jour chez un petit effectif d'enfants allaités. L'utilisation pendant l'allaitement est donc envisageable.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets secondaires sont cités ci-dessous, listés par classe organe et par fréquence. Les fréquences sont définies en très fréquent ($\geq 1 / 10$), fréquent ($\geq 1 / 100$ à $< 1 / 10$), peu fréquent ($\geq 1 / 1,000$ à $< 1 / 100$), rare ($1 / 10,000$ à $< 1 / 1,000$) et très rare ($< 1 / 10,000$) y compris les cas isolés. Les effets très fréquents et fréquents ont généralement été décrits dans les essais cliniques. Les effets indésirables rares et très rares sont généralement issus des notifications spontanées après commercialisation.

Troubles gastro-intestinaux

- Fréquents : selles pâteuses, diarrhée
- Très rares : douleur de l'hypochondre droit lors du traitement d'une cirrhose biliaire primitive

Troubles hépatobiliaires

- Très rares : calculs biliaires calcifiés, décompensation de cirrhose hépatique, partiellement régressive à l'arrêt du traitement, en cas d'instauration du traitement d'une cirrhose biliaire primitive à un stade avancé

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané

- Très rares : urticaire.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, une diarrhée peut être observée. Avec l'augmentation de la dose administrée, l'absorption de l'acide ursodésoxycholique diminue et son excrétion fécale augmente. La survenue d'autres symptômes est peu probable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Acide biliaire (A : appareil digestif et métabolisme) ; code ATC : A05AA02

L'acide ursodésoxycholique est un acide biliaire naturel présent en très faible quantité chez l'homme. Contrairement aux acides biliaires endogènes (acide chénodésoxycholique, cholique, déoxycholique et lithocholique), l'acide ursodésoxycholique est très hydrophile et dépourvu de propriétés détergentes.

L'acide ursodésoxycholique exerce un effet sur la circulation entérohépatique des acides biliaires endogènes : augmentation de leur sécrétion biliaire, inhibition de leur réabsorption active par l'intestin, diminution de leur concentration sanguine. L'administration orale d'acide ursodésoxycholique chez l'homme modifie la composition de la bile en acides biliaires; l'acide ursodésoxycholique devient l'acide biliaire principal et remplace les acides biliaires hydrophobes endogènes potentiellement toxiques pour les hépatocytes et les cholangiocytes, en facilitant leur élimination.

En modifiant la composition de la bile et des sels biliaires hydrophobes, l'acide ursodésoxycholique protège les hépatocytes et les cholangiocytes de la cytotoxicité des acides biliaires endogènes et inhibe l'apoptose des hépatocytes. Ces effets démontrés expérimentalement, peuvent contribuer à expliquer le rôle préventif de l'acide ursodésoxycholique sur le développement de la fibrose, notamment dans la cirrhose biliaire primitive.

Dans la cirrhose biliaire primitive, l'acide ursodésoxycholique exerce un effet sur les paramètres biologiques : diminution de la bilirubinémie, de l'activité sérique des phosphatases alcalines, des γ GT, des transaminases et des concentrations sérique des IgM et IgG. L'acide ursodésoxycholique retarde l'évolution de la maladie en particulier lorsqu'il est prescrit aux stades précoces.

Dans la cholangite sclérosante primitive, l'acide ursodésoxycholique exerce un effet sur les paramètres biologiques : diminution de la bilirubinémie, de l'activité sérique des phosphatases alcalines, des γ GT, et des transaminases mais il n'est pas démontré qu'il puisse modifier l'évolution de ce cette pathologie.

Dans la cholestase chronique de la mucoviscidose, l'acide ursodésoxycholique exerce un effet sur les paramètres biologiques : diminution de la bilirubinémie, de l'activité sérique des phosphatases alcalines et des transaminases.

Dans la cholestase gravidique, l'acide ursodésoxycholique améliore le prurit, diminue la bilirubinémie, l'activité sérique des transaminases ainsi que le taux d'acides biliaires.

Dans la cholestase intrahépatique familiale progressive type III l'acide ursodésoxycholique exerce un effet sur les paramètres biologiques : diminution de la bilirubinémie, de l'activité sérique des phosphatases alcalines et des transaminases.

La cholestase intrahépatique familiale et la lithiase cholesterolique intrahépatique du syndrome LPAC sont généralement dues aux mutations du gène ABCB4/MDR3.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'acide ursodésoxycholique est absorbé passivement au niveau de l'intestin grêle. Son absorption dépend de la dissolution par solubilisation dans les micelles mixtes d'acides biliaires endogènes. L'extraction hépatique du premier passage est de 50 à 60 %. Au niveau du foie, l'acide ursodésoxycholique est conjugué à la glycine et à la taurine. Pour des doses ingérées de 10 à 15 mg/kg/jour, l'acide ursodésoxycholique constitue 50 à 70 % de l'ensemble des acides biliaires circulants.

La demi-vie d'élimination est de l'ordre de 3 à 5 jours.

L'acide ursodésoxycholique est principalement excrété dans les selles, la voie rénale étant une voie mineure d'élimination.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études menées en administration aiguë dans trois espèces animales (rat, souris, chien) n'ont pas mis en évidence d'effet inattendu. Des études de toxicité subaiguë et chroniques ont été menées chez le rat et le singe. Dans les deux espèces, des effets hépatotoxiques, avec des modifications fonctionnelles et morphologiques, ont été observés à des doses très supérieures à celles utilisées en thérapeutique.

Les données obtenues lors des études *in vitro* et *in vivo* n'ont pas mis en évidence de potentiel mutagène, génotoxique ou cancérigène.

Dans le cadre des études non cliniques de reproduction et de fertilité (rat, souris, lapin), des effets ont été observés à des doses très largement supérieures aux doses préconisées en thérapeutique et s'avèrent sans signification pertinente pour la clinique humaine.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

60 comprimés pelliculés sécables sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AXCAN PHARMA SAS
ROUTE DE BU
LA PREVOTE
78550 HOUDAN

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 219 312-1 ou 34009 219 312 1 1 : 60 comprimés pelliculés sécables sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale

Liste I

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DELURSAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable

Acide ursodésoxycholique

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Acide ursodésoxycholique 500 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient du glucose, voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé pelliculé sécable.

Boîte de 60 comprimés.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

AXCAN PHARMA SAS
ROUTE DE BU
78550 HOUDAN

Exploitant

AXCAN PHARMA SAS
ROUTE DE BU
78550 HOUDAN

Fabricant

Sans objet

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

Liste I

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquettes thermoformées

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DELURSAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable

Acide ursodésoxycholique

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

AXCAN PHARMA SAS

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

DELURSAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable
Acide ursodésoxycholique

Encadré

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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

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

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

Classe pharmacothérapeutique

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

Indications thérapeutiques

DELURSAN est utilisé pour :

- dissoudre les calculs biliaires formés de cholestérol,
- et dans le traitement de certaines maladies chroniques du foie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DELURSAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais DELURSAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :

- 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.
- Si vous ressentez des douleurs au ventre ou une colique

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DELURSAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable:

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 DELURSAN 500 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.

Ce médicament contient un sucre (le glucose). Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au glucose (maladie héréditaire rare).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation 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 DELURSAN. 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 DELURSAN. Votre médecin en tiendra compte et vous prescrira les analyses de sang appropriées pour surveiller cette concentration.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

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 si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de DELURSAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable :

Ce médicament contient un sucre (le glucose). Voir également le paragraphe "Faites attention avec DELURSAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable".

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

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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 1 à 2 comprimés par jour.

Si vous êtes traité pour une maladie chronique du foie, la dose est en moyenne de 3 comprimés par jour.

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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de DELURSAN 500 mg 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.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DELURSAN 500 mg est susceptible d'occasionner 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 remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

Date de péremption

Ne pas utiliser DELURSAN 500 mg après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Sans objet

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DELURSAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?

La substance active est :

Acide ursodésoxycholique 500 mg
pour un comprimé pelliculé sécable

Les autres composants sont :

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

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

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que DELURSAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Les comprimés sont blancs à blanc cassé, ovales, biconvexes, avec une barre de sécabilité sur une face et gravés « IO 50 » sur l'autre face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux demi-doses égales.

Boîte de 60 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

AXCAN PHARMA SAS
ROUTE DE BU
78550 HOUDAN

Exploitant

AXCAN PHARMA SAS
ROUTE DE BU
78550 HOUDAN

Fabricant

PATHEON FRANCE
40 BOULEVARD DE CHAMPARET
38300 BOUGOIN JALLIEU

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.