

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DELURSAN 250 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide ursodésoxycholique 250,00 mg
Pour un comprimé pelliculé

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Lithiase biliaire cholestérolique

Lithiases vésiculaires pauci ou asymptomatiques, radiotransparentes, d'un diamètre inférieur à 15 mm, au sein d'une vésicule fonctionnelle (attestée par cholécystographie orale), chez les patients présentant une contre-indication majeure à la chirurgie.

Hépatopathies cholestatiques chroniques

En particulier cirrhose biliaire primitive, cholangite sclérosante, atteinte hépatique de la mucoviscidose.

4.2. Posologie et mode d'administration

Dans la lithiase biliaire cholestérolique:

Le produit s'avère efficace à la posologie de 5 à 10 mg/kg/jour; cependant la posologie moyenne conseillée est de 7,5 mg/kg/jour chez un sujet de poids standard; chez l'obèse il est souhaitable d'utiliser 10 mg/kg/jour.

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

La durée habituelle du traitement est de l'ordre de six mois, mais il peut dépasser un an si les calculs ont un diamètre supérieur à 1 cm.

Dans les hépatopathies cholestatiques:

La posologie optimale est de l'ordre de 13 à 15 mg/kg/jour. Il est recommandé d'augmenter progressivement la dose par paliers pour obtenir la posologie optimale après 4 et 8 semaines de traitement.

Dans les hépatopathies cholestatiques compliquant la mucoviscidose, la dose optimale est de l'ordre de 20 mg/kg/jour.

La dose journalière est à répartir en deux prises, matin et soir, au moment des repas.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est généralement déconseillé pendant la grossesse (cf [rubrique 4.6](#)).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Dans le cadre de la surveillance systématique de ce type de traitement administré au long cours, et bien que l'acide ursodésoxycholique n'ait pas d'effet carcinogène, une surveillance rectocolique est recommandée.

Précautions particulières d'emploi

Dans le traitement de la lithiase biliaire cholestérolique:

- vérifier l'efficacité du traitement par imagerie au bout du sixième mois.

Dans le traitement des hépatopathies cholestatiques chroniques:

- chez les patients ayant une cirrhose compliquée d'insuffisance hépatocellulaire ou de cholestase majeure (bilirubinémie > 200 µmol/l), la fonction hépatique (et, si possible, la concentration sérique des acides biliaires) doit être surveillée,
- en cas de cholestase compliquée de prurit, la posologie de l'acide ursodésoxycholique sera progressivement croissante, en débutant le traitement par des doses de 250 mg/jour. Dans cette situation, la co-administration de colestyramine est possible et souhaitable, en veillant à ce que la prise des deux agents thérapeutiques soit séparée d'un intervalle de temps de 5 heures.

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

Associations à prendre en compte

+ 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 5 heures ([cf](#) rubrique 4.4).

4.6. Grossesse et allaitement

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène dans une espèce. Il n'existe pas actuellement de données en nombre suffisant pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de ce médicament lorsqu'il est administré pendant la grossesse. Par mesure de précaution, à l'exception d'indications très restreintes et validées, il est préférable de pas utiliser l'acide ursodésoxycholique pendant la grossesse.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Très faiblement soluble dans le côlon, l'acide ursodésoxycholique n'a pas d'action irritante sur la muqueuse colique; les cas de diarrhée sont par conséquent très rares.

Une augmentation du prurit peut être observée en début de traitement en cas de cholestase sévère. C'est la raison pour laquelle il est recommandé de débuter le traitement chez de tels patients par une dose de 250 mg/jour.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant de la diarrhée peut survenir ; dans ce cas, un traitement symptomatique est à instaurer et surveiller les fonctions hépatiques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ACIDE BILIAIRE

(A: appareil digestif et métabolisme)

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'acide ursodésoxycholique est un traitement dissolvant de la lithiase biliaire cholestérolique qui diminue la saturation de la bile en cholestérol. Cet effet relève de plusieurs mécanismes: diminution de l'absorption intestinale du cholestérol, augmentation du catabolisme hépatique du cholestérol en acides biliaires via une

augmentation de l'activité hépatique de la cholestérol 7 α hydroxylase. En outre, l'acide ursodésoxycholique maintient le cholestérol biliaire sous forme soluble.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'acide ursodésoxycholique est absorbé passivement au niveau de l'intestin grêle. L'extraction hépatique du premier passage est. de 50 à 60 %. Au niveau du foie, l'acide ursodésoxycholique est conjuguée à la glycine et 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.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs, laurilsulfate de sodium, povidone, silice colloïdale (Aérosil 200), stéarate de magnésium.

Pelliculage

Suspension obtenue par dispersion de dioxyde de titane dans une solution à base de glucose anhydre, hypromellose (6 Centipoises), propylène glycol et eau.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)

60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

- 323 416-4:20 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
- 385 726-7 ou 34009 385 726 7 4: 60 comprimés 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

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 250 mg, comprimé pelliculé

Acide ursodésoxycholique

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Acide ursodésoxycholique 250,00 mg

Pour un comprimé pelliculé

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé pelliculé.

Boîtes de 20 et 60 comprimés pelliculés.

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 LA PREVOTE
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

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 THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquette thermoformée.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DELURSAN 250 mg, comprimé pelliculé

Acide ursodésoxycholique

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

Titulaire

AXCAN PHARMA SAS

Exploitant

AXCAN PHARMA SAS

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 250 mg, comprimé pelliculé
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 250 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DELURSAN 250 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE DELURSAN 250 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DELURSAN 250 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE DELURSAN 250 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ACIDE BILIAIRE

(A: appareil digestif et métabolisme)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement des calculs biliaires et de certaines maladies chroniques du foie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DELURSAN 250 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais DELURSAN 250 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DELURSAN 250 mg, comprimé pelliculé:

Précautions d'emploi

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

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

La colestyramine peut diminuer l'effet de ce médicament. Si votre médecin vous en prescrit, il convient de séparer les prises des deux médicaments de 5 heures.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A 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

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament 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.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un 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

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE DELURSAN 250 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

La posologie dépend du poids. Elle est en moyenne:

- pour le traitement des calculs biliaires: 3 comprimés par jour,
- pour le traitement de certaines maladies chroniques du foie: 5 à 7 comprimés par jour.

Se conformer à la prescription médicale.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

La dose journalière est à répartir matin et soir, au moment des repas.

Durée du traitement

Se conformer à la prescription médicale.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de DELURSAN 250 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

- possibilité de survenue de diarrhée.

Si vous avez pris plus de DELURSAN 250 mg, comprimé pelliculé qu'il ne fallait, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DELURSAN 250 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- diarrhée,
- prurit (démangeaisons).

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 250 mg, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser DELURSAN 250 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnées sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Pas de conditions particulières de conservation.

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 250 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est :

Acide ursodésoxycholique 250,00 mg

Pour un comprimé pelliculé

Les autres composants sont :

Amidon de maïs, laurilsulfate de sodium, povidone, silice colloïdale, stéarate de magnésium, excipients d'enrobage.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que DELURSAN 250 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé ; boîte de 20 ou 60 comprimés pelliculés.

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 LA PREVOTE
78550 HOUDAN

Exploitant

AXCAN PHARMA SAS
ROUTE DE BU
78550 HOUDAN

Fabricant

PATHEON FRANCE
40, BOULEVARD DE CHAMPARET
38300 BOURGOIN-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.