

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### PrGLN-Ursodiol

#### Comprimés d'ursodiol

#### 250 mg et 500 mg

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **GLN-Ursodiol** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **GLN-Ursodiol** sont disponibles.

#### Pour quoi utilise-t-on GLN-Ursodiol?

- GLN-Ursodiol est utilisé pour traiter la cholestase hépatique.

#### Comment GLN-Ursodiol agit-il?

GLN-Ursodiol contient de l'ursodiol (UR-so-DIOL), un acide biliaire naturellement présent en petite quantité dans la bile normale de l'humain.

Une cholestase hépatique survient lorsque la sécrétion et l'écoulement de la bile dans les canaux biliaires du foie diminuent. Lors de la prise de GLN-Ursodiol, il y a augmentation de la quantité d'ursodiol dans la bile, ce qui modifie la composition de la bile et donne lieu à un écoulement accru de la bile. L'ursodiol a également pour effet de remplacer les acides biliaires toxiques qui sont susceptibles de détruire les tissus du foie.

#### Quels sont les ingrédients de GLN-Ursodiol?

Ingrédient médicinal : ursodiol

Ingrédients non médicinaux : cire de carnauba, sébacate de dibutyle, alcool céthylique, éthylcellulose, laurylsulfate de sodium, hydroxypropylméthylcellulose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol 3350, polyéthylène glycol 8000, povidone et glycolate d'amidon sodique.

#### GLN-Ursodiol se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimé; 250 mg et 500 mg

#### N'utilisez pas GLN-Ursodiol dans les cas suivants :

- si vous avez une allergie à l'ursodiol ou à tout ingrédient de la préparation;
- si vous avez un blocage du flux biliaire causé par une maladie du foie généralisée;
- si vous avez un blocage complet de l'écoulement de la bile causé par une maladie qui n'est pas un trouble du foie.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre GLN-Ursodiol, afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :**

- si vous avez déjà pris GLN-Ursodiol et si vous ne l'avez pas bien toléré ou s'il a causé une allergie;
- si vous avez des troubles du foie ou avez besoin d'une transplantation du foie;
- si vous avez un blocage partiel du flux biliaire causé par une maladie qui n'est pas un trouble du foie.
- si vous faites des hémorragies variqueuses (saignement de veines gonflées, d'artères ou de vaisseaux lymphatiques);
- si vous faites de l'ascite (gonflement de l'abdomen);
- si vous êtes enceinte, prévoyez le devenir ou si vous allaitez ou envisagez d'allaiter;
- si un autre professionnel de la santé vous prescrit un autre traitement médical, prévenez-le que vous prenez GLN-Ursodiol.

#### Autres mises en garde :

**Tests de laboratoire :** Pendant le traitement, votre professionnel de la santé pourrait vous demander de passer certains tests, dont une épreuve de la fonction hépatique et un dosage de la bilirubine tous les mois durant les trois mois suivant le début du traitement, puis tous les six mois par la suite.

**Bézoards chez les patients présentant un risque de d'obstruction de l'intestin :** Un bézoard désigne une accumulation de matières dans l'estomac ou l'intestin pouvant causer une obstruction de l'organe. Le bézoard peut s'accompagner de symptômes tels que des nausées, des vomissements et une douleur au ventre. Le bézoard peut provoquer une obstruction nécessitant une intervention chirurgicale. Cet effet secondaire très rare s'est manifesté chez des patients qui prenaient des comprimés d'ursodiol et qui présentaient un trouble médical ayant occasionné une obstruction de l'estomac ou de l'intestin (comme une intervention chirurgicale subie précédemment à l'intestin ou la maladie de Crohn).

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

#### Les produits ci-dessous pourraient interagir avec GLN-Ursodiol :

- les médicaments qui réduisent la quantité d'acides biliaires, comme la cholestyramine ou le colestipol;
- les antiacides à base d'aluminium, tels que Roloids, Maalox, Mylanta et de nombreux autres.
- la cyclosporine;
- la dapsone;
- la nitrendipine.

#### Comment GLN-Ursodiol s'administre-il?

- Prenez GLN-Ursodiol pendant la durée totale du traitement, même si vous commencez à mieux vous sentir.
- Pour diviser le comprimé GLN-Ursodiol facilement, placez-le sur une surface plane, le côté sécable sur le dessus. Tenez le comprimé avec vos pouces, en les maintenant près de la rainure, puis exercez une légère pression pour le scinder en deux (les comprimés qui ne se sont pas divisés correctement ne doivent pas être utilisés). Avalez les comprimés fractionnés avec de l'eau, sans les mâcher.
- Pour éviter que l'ingrédient médicinal actif (ursodiol), qui pourrait se détacher des comprimés scindés, n'adhère à la surface des comprimés entiers et ne leur confère un goût amer, il est recommandé de les conserver séparément.
- Ce médicament ne doit être utilisé qu'en suivant les instructions de votre professionnel de la santé. Suivez les directives de votre professionnel de la santé. Ne modifiez pas la dose et n'abandonnez pas le traitement sans demander l'avis de votre professionnel de la santé.

#### Dose habituelle

Votre professionnel de la santé vous a prescrit la quantité de GLN-Ursodiol que vous devez prendre chaque jour pour soigner votre problème de santé. La dose quotidienne totale GLN-Ursodiol doit être fractionnée en 2 à 4 doses prises avec de la nourriture. Vous vous souviendrez plus facilement de prendre vos médicaments si vous le faites chaque jour à la même heure. L'adoption d'un horaire de prise de médicaments vous aidera à faire en sorte que cette activité devienne un aspect normal de la journée.

#### Surdose

Le symptôme le plus grave d'un surdosage serait vraisemblablement une diarrhée.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de GLN-Ursodiol, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

#### Dose omise

Si vous avez omis une dose, prenez la dose omise dès que vous vous en apercevez. S'il est presque temps de prendre votre prochaine dose, sautez la dose que vous avez omise et prenez la prochaine dose normalement prévue. Ne prenez pas une double dose du médicament.

#### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à GLN-Ursodiol?

Lorsque vous prenez GLN-Ursodiol, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre

professionnel de la santé.

Les effets secondaires comprennent :

- des étourdissements,
- des maux de tête,
- une indigestion,
- des démangeaisons,
- un gonflement des membres.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
Anémie (réduction du nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, pâleur, essoufflement, faiblesse		✓	
Hausse de la glycémie		✓	
<b>RARE</b>			
Obstruction ou occlusion intestinale (blocage qui empêche ou entrave le passage du contenu de l'intestin) : crampes abdominales douloureuses qui peuvent se manifester soudainement, ballonnements, perte d'appétit, douleur intermittente qui finit par durer, nausées et vomissements, constipation ou diarrhée			✓
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
Gonflement sous-cutané et gonflement de la gorge			✓
Palpitations : battements de coeur rapides, irréguliers ou forts	✓		
Eosinophilie (augmentation du nombre de certains globules blancs) : douleur abdominale, éruption cutanée, perte de poids, respiration sifflante		✓	
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, mal de coeur et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
Neutropénie (diminution du nombre de certains globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, douleurs et symptômes s'apparentant à ceux de la grippe		✓	
Maladie pulmonaire interstitielle : essoufflement au repos, toux sèche			✓
Thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes sanguines) : ecchymoses (« bleus ») ou saignement prolongé en cas de blessure, fatigue et faiblesse		✓	
Réactions cutanées : inflammation aiguë et desquamation de la peau, rougeur de la peau et lésions de la peau formant des papules (petites bosses dures sur la peau) ou sensibilité à la lumière			✓
Apparition ou aggravation d'une jaunisse : apparence jaunâtre de la peau et du blanc des yeux			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

**REMARQUE :** Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

#### Conservation

GLN-Ursodiol à 250 mg et à 500 mg doit être conservé dans un contenant fermé entre 15 °C et 30 °C.

Les demi-comprimés se conservent jusqu'à 28 jours dans le contenant d'origine à une température comprise entre 15 °C et 30 °C.

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

#### Pour en savoir plus sur GLN-Ursodiol :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou en composant le 1-844-801-7468.

Le présent dépliant a été rédigé par

Glenmark Pharmaceuticals Canada Inc.

Dernière révision : le 21 septembre 2023