

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Orphacol 50 mg gélules
acide cholique

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque gélule contient 50 mg d'acide cholique.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient du lactose. Voir la notice pour de plus amples informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

30 gélules
60 gélules
120 gélules

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Ne pas mâcher.
Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

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

Laboratoires CTRS
63, rue de l'Est
92100 Boulogne-Billancourt
France
Courriel: ctrs@ctrs.fr

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

EU/1/13/870/001 [30 gélules]
EU/1/13/870/002 [60 gélules]
EU/1/13/870/003 [120 gélules]

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée17. **IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC: {numéro}
SN: {numéro}
NN: {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Orphacol 250 mg gélules
acide cholique

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque gélule contient 250 mg d'acide cholique.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient du lactose. Voir la notice pour de plus amples informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

30 gélules
60 gélules
120 gélules

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Ne pas mâcher.
Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

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

Laboratoires CTRS
63, rue de l'Est
92100 Boulogne-Billancourt
France
Courriel: ctrs@ctrs.fr

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

EU/1/13/870/004 [30 gélules]
EU/1/13/870/005 [60 gélules]
EU/1/13/870/006 [120 gélules]

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée17. **IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC: {numéro}
SN: {numéro}
NN: {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMÉES
OU LES FILMS THERMOUSOUDÉS**

PLAQUETTES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Orphacol 50 mg gélules
acide cholique

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

Laboratoires CTRS

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. AUTRES

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMÉES
OU LES FILMS THERMOUSOUDÉS**

PLAQUETTES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Orphacol 250 mg gélules
acide cholique

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

Laboratoires CTRS

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. AUTRES

B. NOTICE

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Orphacol 50 mg gélules **Orphacol 250 mg gélules** acide cholique

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4..

Que contient cette notice? :

1. Qu'est-ce qu'Orphacol et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Orphacol
3. Comment prendre Orphacol
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Orphacol
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Orphacol et dans quel cas est-il utilisé ?

Orphacol contient de l'acide cholique, un acide biliaire qui est normalement produit par le foie. Certaines affections sont dues à des défauts de production des acides biliaires et Orphacol est utilisé pour le traitement des nourrissons âgés d'un mois à deux ans, des enfants, des adolescents et des adultes qui présentent ces maladies. L'acide cholique contenu dans Orphacol remplace les acides biliaires absents du fait du défaut de production d'acides biliaires.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Orphacol ?

Ne prenez jamais Orphacol

- si vous êtes allergique à l'acide cholique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6);
- si vous prenez du phénobarbital, un médicament pour le traitement de l'épilepsie.

Avertissements et précautions

Votre médecin vous prescrira des analyses de laboratoire à effectuer sur votre sang, vos urines et votre foie au début de votre traitement et régulièrement par la suite. Assurez-vous de consulter votre médecin pour ces examens réguliers au moins une fois par an.

Autres médicaments et Orphacol

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments utilisés pour faire baisser les taux de cholestérol, appelés séquestrants des acides biliaires (cholestyramine, colestipol, colésévélam) et des médicaments pour le traitement des brûlures d'estomac, qui contiennent de l'aluminium, peuvent diminuer l'effet d'Orphacol. Si vous prenez ces médicaments, prenez Orphacol au moins cinq heures avant ou au moins cinq heures après ces autres médicaments. La ciclosporine (un médicament utilisé pour la suppression du système immunitaire) peut également modifier l'effet d'Orphacol. Parlez-en à votre médecin si vous prenez ce type de médicaments.

Grossesse et allaitement

Consultez votre médecin si vous prévoyez de devenir enceinte. Faites un test de grossesse dès que vous pensez que vous pourriez être enceinte. Il est très important de continuer à prendre Orphacol pendant la grossesse.

Si vous devenez enceinte pendant le traitement par Orphacol, votre médecin décidera quel traitement et quelle dose sont les mieux adaptés dans votre situation. Par précaution, vous-même et votre enfant à naître devrez être étroitement surveillés pendant la grossesse.

Orphacol peut être utilisé pendant l'allaitement. Indiquez à votre médecin si vous prévoyez d'allaiter ou si vous allaitez avant de prendre Orphacol.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Orphacol n'est pas susceptible d'influer sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Orphacol contient du lactose

Orphacol contient un certain sucre (lactose monohydraté). Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Orphacol.

3. Comment prendre Orphacol

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin pour Orphacol. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose de départ est habituellement de 5 à 15 mg par kilogramme de poids corporel par jour chez les nourrissons, les enfants, les adolescents et les adultes.

Avant le traitement, votre médecin évaluera vos analyses de laboratoire pour déterminer quelle est la bonne dose pour vous. La dose sera ensuite ajustée par votre médecin en fonction de la réponse de votre organisme.

Les gélules d'Orphacol sont prises par voie orale au moment d'un repas, à peu près à la même heure chaque jour, le matin et/ou le soir. Le fait de prendre Orphacol à des heures régulières lors d'un repas vous aidera à ne pas oublier de prendre ce médicament et peut aider votre corps à mieux l'absorber. Les gélules doivent être avalées entières avec de l'eau. Ne pas les mâcher.

Si votre médecin a prescrit une dose qui nécessite la prise de plus d'une gélule par jour, vous pouvez décider avec lui de la manière de les prendre au cours de la journée. Vous pouvez par exemple prendre une gélule le matin et une le soir. Vous aurez ainsi à prendre moins de gélules à la fois.

Utilisation chez les enfants

Chez les bébés et les enfants qui ne peuvent pas avaler des gélules, la gélule peut être ouverte et son contenu ajouté à du lait maternisé ou à du jus pomme/orange ou pomme/abricot adapté aux enfants en bas âge.

Si vous avez pris plus d'Orphacol que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Orphacol que vous n'auriez dû, contactez votre médecin le plus rapidement possible. Il évaluera les résultats de vos analyses de laboratoire et vous conseillera à quel moment il convient de reprendre le traitement à la dose que vous prenez normalement.

Si vous oubliez de prendre Orphacol

Prenez votre prochaine dose au moment où vous devez la prendre normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Orphacol

Il y a un risque d'endommager votre foie de façon permanente si vous arrêtez de prendre Orphacol. Vous ne devez jamais arrêter de prendre Orphacol à moins que votre médecin ne vous le conseille.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Orphacol peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Plusieurs patients ont eu des démangeaisons et/ou une diarrhée; cependant, la probabilité que cela se produise n'est pas connue (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Si les démangeaisons et/ou la diarrhée persistent pendant plus de trois jours, parlez-en à votre médecin.

Des calculs biliaires ont été rapportés à la suite d'un traitement à long terme par Orphacol.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Orphacol

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

Ne pas utiliser Orphacol après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur la plaquette après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C .

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. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Orphacol

- La substance active est l'acide cholique.
Orphacol 50 mg: chaque gélule contient 50 mg d'acide cholique.
Orphacol 250 mg: chaque gélule contient 250 mg d'acide cholique.
- Les autres composants sont:
Contenu des gélules: lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium
Enveloppe des gélules:
Orphacol 50 mg: gélatine, dioxyde de titane (E171), bleu carmin (E132);
Orphacol 250 mg: gélatine, dioxyde de titane (E171), bleu carmin (E132), oxyde fer jaune (E172).

Qu'est-ce qu'Orphacol et contenu de l'emballage extérieur

Orphacol se présente sous forme de gélules oblongues. Les gélules de 50 mg d'acide cholique sont bleues et blanches et les gélules de 250 mg d'acide cholique sont vertes et blanches. Elles sont contenues dans des plaquettes thermoformées de 10 gélules chacune.

La taille des conditionnements disponibles sont: 30, 60 et 120 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoires CTRS
63, rue de l'Est
92100 Boulogne-Billancourt
France

Fabricant

Amatsi
17, Parc des Vautes
34980 Saint Gély du Fesc
France

Ou

Laboratoires CTRS
63, rue de l'Est
92100 Boulogne-Billancourt
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Laboratoires CTRS
Tél/Tel: +32 (0)2 40 11 442
ctrs@ctrs.fr

България
Laboratoires CTRS
Тел.: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Česká republika
Laboratoires CTRS
Tel.: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Danmark
Medical Need Europe AB
Tlf: +46 (0)8 533 39 500

Deutschland
Laboratoires CTRS
Tel: +49 (0)6 922 221 311
ctrs@ctrs.fr

Eesti
Medical Need Europe AB
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@medicalneed.com

Ελλάδα
Laboratoires CTRS
Tel: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

España
Pharma International S.A
Tel: + (34) 915635856
ctrs@ctrs.fr

France
Laboratoires CTRS
Tél: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (1) 230 3446
info@medisadria.hr

Lietuva
Medical Need Europe AB
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@medicalneed.com

Luxembourg/Luxemburg
Laboratoires CTRS
Tél/Tel: +352 278 62 329
ctrs@ctrs.fr

Magyarország
Medis Hungary Kft
Tel: +36 (2) 380 1028
info@medis.hu

Malta
Laboratoires CTRS
Tel: +356 2776 1358
ctrs@ctrs.fr

Nederland
Laboratoires CTRS
Tel: +31 (0)2 070 38 155
ctrs@ctrs.fr

Norge
Medical Need Europe AB
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@medicalneed.com

Österreich
Laboratoires CTRS
Tel: +43 (0)7 208 16 847
ctrs@ctrs.fr

Polska
Laboratoires CTRS
Tel.: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Portugal
Laboratoires CTRS
Tel: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

România
Laboratoires CTRS
Tel: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Ireland

Laboratoires CTRS
Tel: +353 (0)1 695 00 63
ctrs@ctrs.fr

Ísland

Medical Need Europe AB
Sími: + 46 (0)8 533 39 500
info@medicalneed.com

Italia

Laboratoires CTRS
Tel: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Κύπρος

Laboratoires CTRS
Tel: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Latvija

Medical Need Europe AB
Tel: +46 (0)8 533 39 500
info@medicalneed.com

Slovenija

Medis d.o.o.
Tel: +386 (1) 589 6900
info@medis.si

Slovenská republika

Laboratoires CTRS
Tel: + 33 (0)1 70 76 06 37
ctrs@ctrs.fr

Suomi/Finland

Medical Need Europe AB
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500
info@medicalneed.com

Sverige

Medical Need Europe AB
Tel: +46 (0)8 533 39 500
info@medicalneed.com

United Kingdom

Laboratoires CTRS
Tel: +44 (0)3 301 002 375
ctrs@ctrs.fr

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Ce médicament a été autorisé dans des «circonstances exceptionnelles».

Cela signifie qu'en raison de la rareté de cette maladie et pour des raisons éthiques, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes sur cette spécialité pharmaceutique.

L'Agence européenne des médicaments réévaluera chaque année toute nouvelle information qui pourrait être disponible et si nécessaire la présente notice sera mise à jour.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>. Le site indique également des liens vers d'autres sites internet sur les maladies rares et leurs traitements.