

KULLANMA TALİMATI

PROURSAN 250 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül etken madde olarak 250 mg ursodeoksikolik asit (sığırsafirasından elde edilen) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, koloidal susuz silika, magnezyum stearat, titanyum dioksit, jelatin (sığırsafir kaynaklı).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PROURSAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PROURSAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PROURSAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PROURSAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROURSAN nedir ve ne için kullanılır?

PROURSAN, beyaz veya hemen hemen beyaz toz içeren, beyaz renkli sert jelatin kapsüllerdir.

PROURSAN'ın etkin maddesi olan ursodeoksikolik asit, doğal olarak üretilen bir safra asidi olup, insan safirasında az miktarda bulunur.

PROURSAN, "safra bileşim ve akımını etkileyen ilaçlar" diye adlandırılan ve mide barsak sistemini etkileyen bir ilaçtır.

PROURSAN aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Dekompanse karaciğer sirozunun (karaciğer fonksiyon bozukluğunun vücut tarafından telafi edilemediğı evredeki yaygın uzun süreli karaciğer hastalığı) bulunmadığı durumlarda, primer biliyer sirozun (PBS; safra kanalları hastalığına bağı gelişen karaciğer sirozu) tedavisinde,
- Safra taşı bulunmasına rağmen safra kesesi fonksiyonlarının devam ettiği hastalarda, çapı 15 mm'den küçük, X-ışını görüntülerinde gölgeli olmayan (radyolüsent) kolesterol safra taşlarının eritilmesinde,
- Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı/kolestaz (karaciğer içi bir nedene bağı olarak safra akışının yavaşlaması veya durması) önleyici tedavisinde,
- Gebeliğin intrahepatik kolestazında (Gebeliğin ikinci yarısında östrojenin safra asitlerinin atılımını engellemesi sonucu yaygın kaşıntı ile ortaya çıkan ve gebeliğin sonlanması ile birlikte sona eren bir karaciğer hastalığı),
- Kistik fibroz (Akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtsal bir hastalık) ile ilişkili hepatobiliyer (karaciğer, safra ve safra yolları) hastalıkların tedavisinde endikedir.

2. PROURSAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROURSAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Ursodeoksikolik asit gibi safra asitlerine veya PROURSAN'ın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Safra kesenizde veya safra kanallarınızda ani başlangıçlı iltihaplanma varsa,
- Safra kanallarınızda tıkanıklık varsa (ana safra kanalı veya safra kesesi kanalının tıkanıklığı),
- Karnınızın üst tarafından sık olarak kramp benzeri ağrılar (biliyer kolik) bulunuyorsa,
- Doktorunuz kalsifiye (kireçlenmiş) safra kesesi taşımanız olduğunu söylediye,
- Safra keseniz gerektiğı gibi kasılmıyorsa (safra kesesine ait kas liflerinin kasılma kuvveti ve hızı ile ilgili bozukluk varsa),
- Aktif mide veya duodenal (onikiparmak bağırsağı) ülserleri olan hastalarda veya safra asitlerinin enterohepatik dolaşımını (safra tuzları ve diğere maddelerin yinelenen döngüyle karaciğerden atılması, bunların daha sonra barsak mukozasından geçerek tekrar karaciğer

hücreleri tarafından alınması ve tekrar bağırsağa atılması) engelleyen barsak veya karaciğer bozuklukları olan hastalarda, örn. ileum [ince bağırsağın son kısmı] rezeksiyon [bir organın hastalıklı parçasını kesip çıkarma işlemi] ve stoma (açıklık), bölgesel ileum iltihabı (rejyonel ileit), ekstrahepatik kolestaz (karaciğer dışı bir nedene bağlı olarak safra akışının yavaşlaması veya durması), ciddi ve akut karaciğer hastalıkları.

6-18 yaş arası çocuklarda akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtsal hastalık (kistik fibrozis) ile ilişkili karaciğer, safra ve yolları bozuklukların tedavisinde kullanıldığında:

- Safra kanalı tıkanıklığı olan çocuklarda başarısız portoenterostomi (safra drenajı sağlamak için cerrahi operasyon) veya safra akışının iyi geri kazanımı olmadığı durumlarda

PROURSAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PROURSAN doktor kontrolü altında kullanılmalıdır.

Doktorunuz tedavinin ilk 3 ayında, karaciğer fonksiyon testlerini 4 haftalık aralıklarla düzenli olarak kontrol edecektir. Bu süreden sonra, 3 aylık aralıklarla izleyecektir.

Safra taşlarının eritilmesinde kullanıldığında, doktorunuz tedavinin ilk 6-10 ayından sonra safra kesenizin taramasını yapmalıdır.

Eğer kadınsanız ve safra taşlarınızın eritilmesi için bu ilacı kullanıyorsanız, hormonal doğum kontrol ilaçları safra taşı oluşumunu tetikleyebileceğinden, etkili bir hormonal olmayan doğum kontrol metodu kullanmalısınız.

Primer biliyer siroz tedavisinde kullanıldığında, seyrek durumlarda, belirtiler (örn. kaşıntı), tedavinin başlangıcında kötüleşebilir. Eğer bu durum ortaya çıkarsa, başlangıç dozunun düşürülmesi ile ilgili doktorunuza danışınız.

Eğer ishal ortaya hemen doktorunuza bildirin. PROURSAN alımının durdurulması veya dozunun azaltılması gerekebilir.

Bu uyarılar, geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PROURSAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROURSAN'ın yiyecekler ve içecekler üzerine herhangi bir etkisi bilinmemektedir.

Diyetle aşırı miktarda kalori ve kolesterol alımından kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda ursodeoksikolik asidin kullanımına ilişkin sınırlı veri mevcuttur. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, bebeğin büyümesi ve gelişiminin etkilenebileceğini göstermiştir. Doktorunuz çok gerekli görmedikçe, hamilelik sırasında PROURSAN'ı almayınız. Hamile olmasanız dahi, bu olasılığı doktorunuza danışmalısınız. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar, tedavi süresince etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdırlar. Hormonal olmayan doğum kontrol yöntemleri veya düşük doz östrojen içeren doğum kontrol ilaçları önerilir. Safra taşının eritilmesi için PROURSAN alıyorsanız, hormonal doğum kontrol ilaçları safra taşı oluşumunu tetikleyebileceğinden, hormonal olmayan etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Doktorunuz PROURSAN ile tedaviye başlamadan önce hamile olmadığınızdan emin olmalıdır. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ursodeoksikolik asidin emziren kadınlar üzerinde, belgelenmiş yalnızca birkaç vakası bulunmaktadır. Sütteki ursodeoksikolik asidin seviyeleri çok düşük bulunmuştur ve emzirilen bebek üzerinde herhangi bir yan etki beklenmemektedir. Yine de memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PROURSAN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve PROURSAN tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PROURSAN'ın araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir bir etkisi vardır.

PROURSAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer İlaçlarla birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında, etkileri değişebilir.

PROURSAN alındığında aşağıdaki ilaçların etkilerinde **azalma olasıdır**:

- Kolesteramin ve kolestipol (kandaki kolesterol seviyelerini düşürmek için kullanılan ilaçlar) veya alüminyum hidroksit, simektit (alüminyum oksit) içeren antiasitler (mide asidini bağlayan ilaçlar). Eğer bu ilaçlardan birinin kullanılması gerekiyorsa, PROURSAN'dan en az **2 saat önce veya 2 saat sonra** kullanılmalıdır.
- Siprofloksasin (bir antibiyotik) ve dapson (cüzzam tedavisinde kullanılan bir antibiyotik), nitrendipin (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve benzer yolla metabolize olan diğer ilaçlar. Doktorunuz gerekli görüyorsa, bu ilaçların dozunu değiştirebilir.

PROURSAN alındığında aşağıdaki ilaçların etkilerinde **değişiklik olasıdır**:

- Siklosporin (bağışıklık sistemi aktivitesini azaltan bir ilaç). Eğer siklosporin tedavisi görüyorsanız, siklosporin kan seviyeleriniz doktorunuz tarafından kontrol edilmeli ve gerek görülürse siklosporin dozu ayarlanmalıdır.
- Rosuvastatin (kolesterol düşürücü ilaç)

Safra kesesi taşınızın erimesi için PROURSAN kullanıyorsanız veya östrojen içeren ilaçlar ("doğum kontrol ilacı" gibi) veya klofibrat gibi kolesterol seviyenizi düşüren belirli ilaçları alıyorsanız, doktorunuza danışınız. Bu ilaçlar, safra kesesi taşlarınızın oluşumunu artırabilir ve ursodeoksikolik asidin taşların erimesi üzerindeki etkilerini yok edebilir.

PROURSAN ile sürdürülecek bir tedavi yine de sizin için uygun olabilir. Bu gibi durumlarda doktorunuz sizin için en doğru tedaviye karar verecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PROURSAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

PROURSAN'ı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. İlacı nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza danışınız.

- Primer biliyer sirozun (safra kanalları hastalığına bağlı gelişen karaciğer sirozu) tedavisinde: Günlük dozaj 14±2 mg ursodeoksikolik asit/kg (vücut ağırlığı) (2-4 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde)

- Kolesterol safra taşlarının eritilmesinde:
10 mg/kg/gün ursodeoksikolik asit (Akşamları yatmadan önce tek seferde)
- Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı/kolestaz profilaksisinde:
10-15 mg/kg/gün (2-4 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde)
- Gebeliğin intrahepatik kolestazında (gebeliğin ikinci yarısında östrojenin safra asitlerinin atılımını engellemesi sonucu yaygın kaşıntı ile ortaya çıkan ve gebeliği sonlanması ile birlikte sona erer bir karaciğer hastalığı):
10-20 mg/kg/gün (2-4 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde)
- Kistik fibroz (akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtsal bir hastalık) ile ilişkili hepatobiliyer (karaciğer, safra ve safra yolları) hastalıklarının tedavisinde:
6 yaş üzeri çocuklar ve erişkinlerde 20 mg/kg/gün (2-3 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde) gerektiğinde 30 mg/kg/gün'e çıkartılabilir.
- Yutma zorluğu olan hastalarda ursodeoksikolik asidin süspansiyon formu kullanılabilir.

Kolesterol safra taşlarının eritilmesinde:

Kolestrol safra kesesi taşlarının erimesi için genellikle 6-24 ay arasında süreye ihtiyaç vardır. Eğer 12 aylık tedaviyi takiben safra taşı büyüklüğünde bir azalma olmamış ise, tedavi kesilmelidir.

6 aylık aralarla yapılacak ultrason veya X-ışını incelemeleri ile doktorunuz tedavinin başarısını kontrol edilmelidir. Her kontrolde, bir öncekine kıyasla taşlarda kalsifikasyon (kireçlenme) olup olmadığına bakılmalı, eğer kalsifikasyon varsa tedavi sonlandırılmalıdır.

Kapsüller, her gece yatmadan önce bir miktar su veya sıvı ile çiğnmeden yutulmalıdır. Kapsülleri düzenli olarak alınız.

Primer biliyer sirozun (safra kanallarının uzun süreli hastalığına bağlı gelişen karaciğer sirozu) belirtilerine yönelik tedavisinde:

İlk üç aylık tedavide, PROURSAN gün içinde bölünmüş dozlar şeklinde alınmalıdır. Karaciğer değerlerinde iyileşme olduğunda, günlük doz gece yatmadan önce günde bir defada alınabilir.

Primer biliyer siroz vakalarında PROURSAN kullanımını için bir süre kısıtlaması yoktur. Primer biliyer sirozlu hastalarda, tedavi başlangıcında hastalığın semptomlarında (kaşıntı vb. gibi) kötüleşme görülebilir. Bu seyrek olarak görülür. Böyle bir durum meydana gelir ise PROURSAN tedavisinde günde 1 tablet ile devam edilir ve her hafta günlük doz 1 tablet artırılarak önerilen doza kadar çıkılır.

Tabletler bir miktar su veya sıvı ile çiğnenmeden yutulmalıdır. Düzenli olarak kullanılmasına dikkat edilmelidir.

Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı/kolestazın (safra akışının yavaşlaması veya durması) önlenmesinde, gebeliğin intrahepatik kolestazında (gebeliğin ikinci yarısında östrojenin safra asitlerinin atılımını engellemesi sonucu yaygın kaşıntı ile ortaya çıkan ve gebeliğin sonlanması ile birlikte sona eren bir karaciğer hastalığı), kistik fibroz (akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtsal bir hastalık) ile ilişkili hepatobiliyer (karaciğer, safra ve safra yolları) hastalıklarının tedavisinde kullanma sıklığı ve süresi hekimin kararına göre planlanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Su veya sıvı ile çiğnemeneden ağızdan alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

PROURSAN kullanımını için bir yaş kısıtlaması yoktur. Çocuklarda etkililik ve güvenlilik konusunda yeterli kanıt mevcut değildir. PROURSAN kullanımını vücut ağırlığına ve hastanın durumuna bağlıdır. Vücut ağırlığı 47 kg'dan az olan hastalarda, yutma zorluğu olan hastalarda ve 6 yaşın altındaki çocuklarda ursodeoksikolik asidin süspansiyon formu kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

PROURSAN kullanımını için bir yaş kısıtlaması yoktur. Yetişkinler için verilen pozoloji ve uygulama şekli geriyatrik popülasyon için de geçerlidir.

Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliği:

“Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümünde yer alan primer biliyer sirozun (PBS; safra kanallarının uzun süreli hastalığına bağlı gelişen karaciğer sirozu) semptomatik tedavisi ile ilgili dozaj önerilerine bakınız.

Böbrek yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer PROURSAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROURSAN kullandıysanız:

PROURSAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı durumunda ishal görülebilir. Çok fazla kapsül aldıysanız, en yakın hastane ya da doktorunuzla iletişime geçiniz. Bu kullanma talimatını ve kalan tüm kapsülleri doktora göstermek için yanınıza alınız.

İshaliniz kötüye giderse, sıvı ve elektrolit dengesinin yeniden sağlanması amacıyla yeterli miktarda sıvı içtiğinize emin olunuz.

PROURSAN'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Normal ilaç dozu ile tedaviye devam ediniz.

PROURSAN ile tedavi sonlandırıldığı zaman oluşabilecek etkiler

İlacı kullanmayı bırakmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Bu ilacın kullanımını hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PROURSAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PROURSAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerji – Anaflaktik reaksiyon

-Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın

- Dışkıının yumuşaması, gevşemesi veya ishal

Çok seyrek

- Primer biliyer siroz tedavisi sırasında: Şiddetli sağ üst taraf karın ağrısı, karaciğer sirozunun şiddetle kötüleşmesi (dekompansasyonu) tedavi sonlandıktan sonra kısmen geriler.
- Safra taşlarının kireçlenmesi (kalsifikasyonu),
- Kurdeşen (ürtiker).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PROURSAN'ın saklanması

PROURSAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PROURSAN'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROURSAN'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde

No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı, No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.