

KULLANMA TALİMATI

URSOMED 300 mg Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, etkin madde olarak 300 mg ursodeoksikolik asit içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mısır nişastası, Silika kolloidal susuz, Magnezyum stearat, Jelatin (sığır jelatin), Titanyum dioksit, Carmoisine, Ponceau.

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 sizin için 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. **URSOMED nedir ve ne için kullanılır?**
2. **URSOMED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **URSOMED nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **URSOMED'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. URSOMED nedir ve ne için kullanılır?

URSOMED, beyaz veya beyazımsı toz içeren, skarlet kırmızısı - pembe opak sert jelatin (sığır

jelatini) kapsüldür.

URSOMED'in etkin maddesi olan ursodeoksikolik asit, doğal olarak üretilen bir safra asidi olup, insan safrasında az miktarda bulunur.

URSOMED, "Safra bileşim ve akımını etkileyen ilaçlar" diye adlandırılan ve "gastrointestinal (mide bağırsak sistemi)" grubuna dahil bir ilaçtır.

CHOLUDEXAN aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Safra taşı bulunmasına rağmen safra kesesi fonksiyonlarının devam ettiği hastalarda, çapı 15 mm'den küçük, radyopak olmayan (X-ışınında görülmeyen) kolesterol safra taşlarının eritilmesinde,
- Dekompense karaciğer sirozunun (karaciğer fonksiyon bozukluğunun vücut tarafından telafi edilemediği evredeki yaygın uzun süreli karaciğer hastalığı) bulunmadığı durumlarda, primer biliyer sirozun (PBS; safra kanalları hastalığına bağlı gelişen karaciğer sirozu) belirtilere yönelik tedavisinde,
- Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı veya safra akışının yavaşlaması (kolestaz) tedavisinde,
- Gebelikte görülebilen safra suyunun karaciğerde birikme durumunda (intrahepatik kolestazında)
- Akciğer, pankreas, bağırsak, ter bezleri dış salgı bezlerinde görülen kalıtsal bir hastalık olan kistik fibroz ile ilişkili karaciğer, safra ve safra yolları hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

2. URSOMED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

URSOMED'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer;
- Ursodeoksikolik asit gibi safra asitlerine veya URSOMED'in herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- safra kesenizde veya safra kanallarınızda ani başlangıçlı iltihaplanma varsa,
- Safra yollarınızda tıkanıklık varsa (ana safra kanalı veya safra kesesi kanalının tıkanıklığı),

- Karnınızın üst tarafında sık olarak kramp benzeri ağrılar (biliyer kolik) bulunuyorsa
- Doktorunuz kalsifiye (kireçlenmiş) safra kesesi taşınız olduğunu söylediye,
- Safra keseniz gerektiği gibi kasılmıyorsa (safra kesesine ait kas liflerinin kasılma kuvveti ve hızı ile ilgili bozukluk varsa)

URSOMED’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

URSOMED 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 çıkarsa hemen doktorunuza danışınız. URSOMED alımının durdurulması veya dozunun azaltılması gerekebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

URSOMED’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

URSOMED’in yiyecek ve içecekler üzerine herhangi bir etkisi bilinmemektedir.

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 olduğunu görmedikçe, hamilelik sırasında URSOMED'i 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 taşınızın eritilmesi için URSOMED alıyorsanız, hormonal doğum kontrol ilaçları safra taşı oluşumunu tetikleyebileceğinden, hormonal olmayan etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Doktorunuz CHOLUDEXAN 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.

Urdeoksikolik 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.

Araç ve makine kullanımı

URSOMED'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur veya ihmal edilebilir bir etkisi vardır.

URSOMED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

URSOMED, Carmoisine (E122) ve Ponceau (E124) adı verilen boyar maddeleri içerir. Bu boyar maddeler alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında, etkileri değişebilir.

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

- Kolestiramin ve kolestipol (kandaki yağları düşürücü ilaçlar) veya alüminyum hidroksit, simektit (alüminyum oksit) içeren antasitler (mide asidini bağlayan ilaçlar). Eğer bu ilaçlardan birinin kullanılması gerekiyorsa, URSOMED' den en az 2 saat önce veya 2 saat sonra kullanılmalıdır.
- Siprofloksasin, dapson (antibiyotikler), nitrendipin (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve benzer yolla metabolize olan diğer ilaçlar. Doktorunuz gerekli görüyorsa, bu ilaçların dozunu değiştirebilir.

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

- Siklosporin (bağışıklık sistemini engelleyen bir ilaç). Eğer siklosporin tedavisi görüyorsanız, siklosporin kan seviyeleriniz doktorunuz tarafından kontrol edilmeli ve gerek görülürse siklosporin dozu ayarlanmalıdır.
- Rosuvastatin (yüksek bir kan kolesterol ilacı).

Safra kesesi taşınızın erimesi için URSOMED 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 tetikleyebilir ve taşların eritilmesinde urodeoksikolik asidin etkilerini yok edebilir.

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

3. URSOMED nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

- Primer biliyer sirozun (safra kanallarının uzun süreli 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 (2-4 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde)

- Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı veya safra akışının yavaşlaması (kolestaz) tedavisinde:

10-15 mg/kg/gün (2-4 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde)

- Gebelikte görülebilen safra suyunun karaciğerde birikme durumunda (intrahepatik kolestazında):

10-20 mg/kg/gün (2-4 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde)

- Akciğer, pankreas, bağırsak, ter bezleri dış salgı bezlerinde görülen kalıtsal bir hastalık olan kistik fibroz ile ilişkili 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.

1 ay- 18 yaş arasındaki çocuklarda ursodeoksikolik asitin süspansiyon formu kullanılabilir

- Yutma zorluğu olan hastalarda ursodeoksikolik asitin süspansiyon formu kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

- Kolesterol safra taşlarının eritilmesinde:

Her gece yatmadan önce kapsüller bir miktar sıvı ile çiğnmeden yutulmalıdır.

Kolesterol safra kesesi taşlarının erimesi için genellikle 6-24 ay süreye ihtiyaç vardır. Eğer 12 aylık tedaviyi takiben safra taşı büyüklüğünde azalma olmamış ise, tedaviye devam edilmemelidir.

6 aylık aralarla, ultrason veya X-ışını ile tedavinin başarısı kontrol edilmelidir.

- Primer biliyer sirozu (PBS) semptomatik tedavisinde:

İlk 3 aylık tedavide ursodeoksikolik asit gün içinde bölünmüş olarak alınmalıdır. Karaciğer değerlerinde iyileşme olduğunda, günlük doz gece yatmadan önce bir defada alınabilir.

Primer biliyer sirozda ursodeoksikolik asitin kullanımı için bir süre kısıtlaması yoktur.

Primer biliyer sirozlu hastalarda, seyrek vakalarda, tedavi başlangıcında hastalığın semptomlarında (kaşıntı vb. gibi) kötüleşme görülebilir. Böyle bir durum meydana gelir ise ursodeoksikolik asit tedavisine günde 1 kapsül ile devam edilir. Ve her hafta günlük doz 1 kapsül artırılarak önerilen doza kadar çıkarılır.

Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı/kolestaz profilaksisinde, gebeliğin intrahepatik kolestazında, kistik fibroz ile ilişkili hepatobiliyer hastalıkların tedavisinde kullanma sıklığı ve süresi hekimin kararma göre planlamalıdır.

Uygulama Şekli:

Kapsüller düzenli olarak alınmalıdır.

- Kolesterol safra taşlarının eritilmesinde:

Kapsüller, gece yatmadan önce bir miktar sıvı ile çiğnmeden yutulmalıdır.

- Primer biliyer sirozun (PBS) semptomatik tedavisinde :

Kapsüller, bir miktar sıvı ile çiğnmeden yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları: Çocuklarda kullanımı:

Ursodeoksikolik asidin kullanımı için bir yaş kısıtlaması yoktur. ursodeoksikolik asit kullanımı vücut ağırlığına ve hastanın durumuna bağlıdır. 6 yaşın altındaki çocuklarda ursedeoksikolik asidin süspansiyon formu kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

Ursodeoksikolik asit kullanımını için bir yaş kısıtlaması yoktur. Yetişkinler için verilen pozoloji ve uygulama şekli yaşlılarda kullanım 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 iltihaplanmasına bağlı karaciğer sirozu) semptomatik tedavisinde* ile ilgili dozaj önerilerine bakınız.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına ilişkin herhangi bir öneri bilinmemektedir.

Eğer URSOMED'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla URSOMED kullandıysanız

URSOMED'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı durumunda ishal görülebilir. Eğer ishal devam ediyorsa, doktorunuzu bilgilendirin çünkü dozun azaltılması gereklidir.

İshaliniz kötüye gidiyorsa, sıvı ve elektrolit dengesinin yeniden sağlanması amacıyla yeterli miktarda sıvı içtiğinize emin olun.

URSOMED'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Normal ilaç dozu ile tedaviye devam ediniz.

URSOMED ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

URSOMED tedavisini kesecekseniz veya erken sonlandırıcaksanız mutlaka doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi URSOMED'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir) görülen yan etkiler

- Dışkının yumuşaması, gevşemesi veya ishal.

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir) görülen yan etkiler

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

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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. URSOMED’in saklanması

URSOMED’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra URSOMED'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.