

## KULLANMA TALİMATI

### SAFRAX 250 mg kapsül

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, etkin madde olarak 250 mg ursodeoksikolik asit (tavuktan elde edilen ursodeoksikolik asit) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Prejelatinize mısır nişastası, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, jelatin (sığır jelatini), titanyum dioksit.

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

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. SAFRAX nedir ve ne için kullanılır?**

SAFRAX, beyaz renkli granüller içeren, opak beyaz renkli sert jelatin kapsüldür.

SAFRAX, 100 kapsül içeren PVC/Alüminyum blisterlerde kullanıma sunulmaktadır.

SAFRAX'ın etkin maddesi olan ursodeoksikolik asit (tavuktan elde edilen ursodeoksilik asit), doğal olarak üretilen bir safra asidi olup, insan safrasında az miktarda bulunur.

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

SAFRAX aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Safra taşı bulunmasına rağmen safra kesesi fonksiyonlarının devam ettiği hastalarda, çapı 15 mm'den küçük, X-ışınında görüntülerinde gölgeli olmayan (radiolusent) kolesterol safra taşlarının eritilmesinde,
- Dekompanse 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) tedavisinde,
- Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı/kolestaz (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) hastalıklarının tedavisinde.

## **2. SAFRAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **SAFRAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Ursodeoksikolik asit gibi safra asitlerine veya SAFRAX'ın herhangi bir bileşenine karşı aşırıduyarlılığınız 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 taşınız olduğunu söylediye,
- Safra keseniz gerektiği 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 diğer maddelerin yinelenen döngüyle karaciğerden atılması, bunların daha sonra bağırsak mukozasından geçerek tekrar karaciğer hücreleri tarafından alınması ve tekrar bağırsağa atılması) engelleyen bağırsak 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 fibroz) ile ilişkili karaciğer, safra ve yolları bozukluklarının tedavisinde kullanıldığında:
- Safra kanalı tıkanıklığı olan çocuklarda başarısız portoenterostomi (safra drenajı sağlamak için cerrahi operasyon) veya safra akışının iyi geri kazanımı olmadığı durumlarda.

### **SAFRAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

SAFRAX 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. SAFRAX alımının durdurulması veya dozunun azaltılması gerekebilir.

Diyetle aşırı miktarda kalori ve kolesterol alımından kaçınılmalıdır.

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

### **SAFRAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SAFRAX'ın yiyecek 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 olduğunu görmedikçe, hamilelik sırasında SAFRAX'ı almayınız.

Hamile olmasanız dahi, bu olasılığı doktorunuza danışmalısınız. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar, tedavi süresince etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır. Hormonal olmayan doğum kontrol yöntemleri veya düşük doz östrojen içeren doğum kontrol ilaçları önerilir. Safra taşının eritilmesi için SAFRAX alıyorsanız, hormonal doğum kontrol ilaçları safra taşı oluşumunu tetikleyebileceğinden, hormonal olmayan etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Doktorunuz SAFRAX 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 emzirilen çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez.

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

### **Araç ve makine kullanımı**

SAFRAX'ın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur veya ihmal edilebilir bir etkisi vardır.

### **SAFRAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SAFRAX'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmamalısınız.

SAFRAX, özel uyarı gerektirecek herhangi bir yardımcı madde içermez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında, etkileri değişebilir.

SAFRAX ile birlikte alındığında aşağıdaki ilaçların etkilerinde **azalma olasıdır**:

- Kolestiramin, 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, SAFRAX'tan en az **2 saat önce veya 2 saat sonra** kullanınız.
- 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.

SAFRAX ile birlikte 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 bir ilaç)

Safra kesesi taşınızın erimesi için SAFRAX 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 ursodeoksikolik asidin etkilerini yok edebilir.

SAFRAX 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 bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. SAFRAX nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

SAFRAX'ı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız, ilacı nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza danışınız.

- Kolesterol safra taşlarının eritilmesinde:  
Günlük dozaj 10/mg/kg ursodeoksikolik asit (Akşamları yatmadan önce tek seferde) alınmalıdır.

- 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) alınız.
- Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı/ kolestaz (safra akışının yavaşlaması veya durması) önlenmesinde:  
Günlük dozaj 10-15 mg/kg (2-4 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde ) alınız.
- 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):  
Günlük dozaj 10-20 mg/kg (2-4 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde ) alınız.
- 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 günde 20 mg/kg (2-3 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde) kullanılmalıdır; gerektiğinde 30 mg/kg/gün'e çıkartılabilir.
- Yutma zorluğu olan hastalarda ursodeoksikolik asidin süspansiyon formu kullanılabilir.

#### Kolesterol safra taşlarının eritilmesinde:

Kolesterol 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, tedaviye devam edilmemelidir.

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

Kapsülleri, her gece yatmadan önce bir miktar su veya sıvı ile çiğnemenen yutunuz. Düzenli olarak kullanılmasına dikkat ediniz.

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

İlk üç aylık tedavide, SAFRAX'ı gün boyunca bölünmüş dozlar şeklinde almalısınız. Karaciğer fonksiyonları iyileştiğinde, günlük doz gece yatmadan önce bir defada alınabilir.

Primer biliyer siroz vakalarında SAFRAX kullanımı için bir süre kısıtlaması yoktur.

Primer biliyer sirozlu hastalarda, tedavi başlangıcında hastalığın belirtilerinde (kaşıntı v.b. gibi) kötüleşme görülebilir. Bu seyrek olarak görülür. Böyle bir durum meydana gelir ise SAFRAX tedavisine günde 1 kapsül ile devam edilir ve her hafta günlük doz 1 kapsül artırılarak önerilen doza çıkarılır.

Kapsüller, bir miktar su veya sıvı ile çiğnemenen yutulmalıdır. Düzenli olarak kullanılmasına dikkat ediniz.

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 çiğnemededen ağızdan alınız.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

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

**Yaşlılarda kullanım:**

SAFRAX kullanımı için bir yaş kısıtlaması yoktur. Yetişkinler için verilen pozoloji ve uygulama şekli geriatrik 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 SAFRAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SAFRAX kullandıysanız**

*SAFRAX'tan 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.

**SAFRAX'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Normal ilaç dozu ile tedaviye devam ediniz.

## **SAFRAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

İlacı kullanmayı bırakmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın birinden 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.
Bilinmiyor	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Tedavi başlangıcında kaşıntı meydana gelebilir (Bkz. Bölüm 2. SAFRAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

### **Yaygın yan etkiler**

- Dışkıının yumuşaması, gevşemesi veya ishal

### **Çok seyrek yan etkiler**

- Primer biliyer siroz tedavisi sırasında: Şiddetli sağ üst taraf karın ağrısı, karaciğer sirozunun şiddetle kötüleşmesi (dekompanyasyonu) 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](http://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. SAFRAX'ın saklanması**

*SAFRAX' ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SAFRAX'ı kullanmayınız.*

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

***Ruhsat sahibi:***

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.

No: 10/ 34885, Sancaktepe/ İstanbul

Telefon No: 0216 564 80 00

***Üretim yeri:***

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

3. Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.

23. Sok. No: 1, Selçuklu/ Konya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*