

KULLANMA TALİMATI

URSOGEP 250 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, etkin madde olarak 250 mg ursodeoksikolik asit içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Prejelatinize nişasta, mikrokristalin selüloz PH 101, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat ve No:0 pembe opak kapaklı, kahverengi şeffaf gövdeli sert jelatin kapsül (karamel, azorubin, patent blue V ve 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. **URSOGEP nedir ve ne için kullanılır?**
2. **URSOGEP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **URSOGEP nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **URSOGEP'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. URSOGEP nedir ve ne için kullanılır?

URSOGEP, No:0 pembe opak kapaklı, kahverengi şeffaf gövdeli sert jelatin kapsüldür. 100 kapsüllük ambalajlarda bulunur.

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

URSOGEP, "Safra bileşim ve akımını etkileyen ilaçlar" diye adlandırılan ve "gastrointestinal" gruba dahil bir ilaçtır.

URSOGEP aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır.

- Safra taşı bulunmasına rağmen safra kesesi fonksiyonlarının devam ettiğı hastalarda, 15 mm'den küçük, radyopak olmayan (X-ışınında görülmeyen) kolesterol safra taşlarının eritilmesinde,

- Safra asitlerinin geri kağışından kaynaklanan mide iç yüzeyinin iltihaplanması (alkalen reflü gastrit) tedavisinde,

- 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) belirtilerine yönelik tedavisinde kullanılır.

2. URSOGEP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

URSOGEP'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Ursodeoksikolik asit gibi safra asitlerine veya URSOGEP'in herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığımız varsa,
- Safra kesenizde veya safra kanallarınızda ani 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 söylediyse,
- Safra keseniz gerektiğı gibi kasılamıyorsa (safra kesesine ait kas liflerinin kasılma kuvveti ve hızı ile ilgili bozukluk varsa).

URSOGEP'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

URSOGEP doktor kontrolü altında kullanılmalıdır.

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

Eğer hastada ishal ortaya çıkarsa en kısa sürede doktorunuza bildiriniz. Tedavi dozunun azaltılması, ishal devam ederse kesilmesi gerekebilir.

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

URSOGEP'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

URSOGEP'in yiyecek ve içecekler üzerine herhangi bir etkisi bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İnsanlarda hamileliğin ilk üç ayında kullanıma ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, hamileliğin erken dönemlerinde teratojenik (doğumsal oluşum bozukluklarına neden olan etken) etkiler görülebileceğini göstermiştir.

Doktorunuz çok gerekli olduğunu görmedikçe, hamilelik sırasında size URSOGEP'i vermeyecektir. 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 URSOGEP alıyorsanız, hormonal doğum kontrol ilaçları safra taşı oluşumunu kolaylaştırabildiğinden, hormonal olmayan etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Doktorunuz URSOGEP 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.

Eğer emziriyorsanız, URSOGEP'i kullanmayınız.

URSOGEP'in etkin maddesi ursodeoksikolik asidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer URSOGEP tedavisi gerekliyse, emzirme kesilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

URSOGEP'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi gözlenmemiştir.

URSOGEP'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

URSOGEP'in boyar madde olarak içerdiği azorubin alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında, etkileri değişebilir.

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

- Kolestiramin ve kolestipol (kandaki yağları düşürücü) veya alüminyum hidroksit ve/veya simetit (alüminyum oksit) içeren antasidler (mide asidini bağlayan ilaçlar). Eğer bu ilaçlardan birinin kullanılması gerekliyse, URSOGEP'ten en az **2 saat önce veya 2 saat sonra** kullanılmalıdır.
- Siprofloksasin (bir antibiyotik) ve dapson (cütz zam 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.

URSOGEP alındığında aşağıdaki ilaçların etkilerinde **artma** olasıdır:

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

Safra kesesi taşınızın erimesi için URSOGEP 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 taşların eritilmesinde ursodeoksikolik asidin etkilerini yok edebilir.

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

3. URSOGEP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Kolesterol safra taşlarının eritilmesinde:

Dozaj

Her kg vücut ağırlığı için günde yaklaşık 10 mg ursodeoksikolik aside eşdeğer olarak :

60 kg'a kadar	2 kapsül
61-80 kg arası	3 kapsül
81-100 kg arası	4 kapsül
100 kg'dan fazla	5 kapsül

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, tedavi kesilmelidir.

6 aylık aralarla, doktorunuz tedavinin başarısını kontrol etmelidir. Her kontrolde, bir öncekine kıyasla taşlarda kalsifikasyon (kireçlenme) olup olmadığına bakılmalı, eğer kalsifikasyon varsa tedavi sonlandırılmalıdır.

Kapsüller, gece yatmadan önce bir miktar sıvı ile çiğnemeneden yutulmalıdır. Kapsüller düzenli olarak alınmalıdır.

Safra reflüsüne bağlı gastrit tedavisinde:

Her gece yatmadan önce 1 kapsül bir miktar sıvı ile çiğnenmeden yutulmalıdır.

Önerilen tedavi süresi 10-14 gün olmakla birlikte, tedavinin süresine, hastanın kliniğine göre hekimin karar vermesi uygundur.

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

İlk üç aylık tedavide, URSOGEP’i gün boyunca sabah, öğle ve akşam olmak üzere bölünmüş dozlar şeklinde almalısınız. Karaciğer fonksiyonları iyileştiğinde, toplam günlük doz akşamları günde bir defada alınabilir.

Vücut Ağırlığı (kg)	URSOGEP			
	İlk 3 ay			Takiben
	sabah	öğle	akşam	Akşam (günde 1 defa)
47-62	1	1	1	3
63-78	1	1	2	4
79-93	1	2	2	5
94-109	2	2	2	6
110 üzeri	2	2	3	7

Primer biliyer siroz vakalarında URSOGEP 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 URSOGEP tedavisine daha az günlük doz ile devam edilir ve her hafta günlük doz tabloda önerilen doza çıkılana kadar artırılır.

Vücut ağırlığı 47 kg'dan az veya URSOGEP'i yutamıyorsanız, ursodeoksikolik asit etkin maddesini içeren süspansiyon şekli önerilir.

Kapsüller, bir miktar sıvı ile çiğnemenen yutulmalıdır. Düzenli olarak kullanılmasına dikkat edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

URSOGEP kullanımı için bir yaş kısıtlaması yoktur. URSOGEP kullanımı vücut ağırlığına ve hastanın durumuna bağlıdır. Kapsül yutamayan veya vücut ağırlığı 47 kg'ın altındaki çocuklar için süspansiyon şekli önerilir.

Yaşlılarda kullanımı:

URSOGEP kullanımı için bir yaş kısıtlaması yoktur. URSOGEP kullanımı vücut ağırlığına ve hastanın durumuna bağlıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla URSOGEP kullandıysanız

URSOGEP’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı durumunda ishal görülebilir. Eğer ishal devam ederse, doktorumuzu bilgilendirin çünkü dozun azaltılması gereklidir.

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

URSOGEP’i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Normal ilaç dozu ile tedaviye devam ediniz.

URSOGEP ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

URSOGEP tedavisini kesecekseniz veya erken sonlandıracaksanız mutlaka doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi URSOGEP’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Dışkıının 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 (dekompensasyonu) tedavi sonladıktan sonra kısmen geriler.

- Safra taşlarının kireçlenmesi (kalsifikasyonu),

- Kurdeşen (ürtiker).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu 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. URSOGEP'in saklanması

URSOGEP'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 URSOGEP'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.

Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 21/04/2014 tarihinde onaylanmıştır.