

KULLANMA TALİMATI

CHOLUDEXAN 250 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, etkin madde olarak 250 mg ursodeoksikolik asit içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mısır nişastası, koloidal silika susuz, magnezyum stearat, jelatin, titanyum dioksit (E171) ve demir oksit sarı (E172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CHOLUDEXAN nedir ve ne için kullanılır?

CHOLUDEXAN, beyaz veya beyazımsı toz içeren, sarı opak sert jelatin kapsüldür.

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

CHOLUDEXAN, "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-ışımında görülmeyen) kolesterol safra taşlarının eritilmesinde,
- Safra asitlerinin geri kaçışından kaynaklanan mide iç yüzeyinin iltihaplanması (alkalen reflü gastrit) tedavisinde,
- 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 kullanılır.

2. CHOLUDEXAN’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CHOLUDEXAN’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ursodeoksikolik asit gibi safra asitlerine veya CHOLUDEXAN’ın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığımız varsa,
- Safra kesenizde veya safra kanallarımızda ani başlangıçlı iltihaplanma varsa,
- Safra kanallarımızda tıkanıklık varsa (ana safra kanalı veya safra kesesi kanalının tıkanıklığı),
- Karınımızın üst tarafından sık olarak kramp benzeri ağrılar (biliyer kolik) bulunuyorsa,
- Doktorunuz kalsifiye (kireçlenmiş) safra kesesi taşınız olduğunu söylediye,
- Safra keseniz gerektiği gibi kasılamıyorsa (safra kesesine ait kas liflerinin kasılma kuvveti ve hızı ile ilgili bozukluk varsa).

CHOLUDEXAN’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CHOLUDEXAN 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 ayndan sonra safra kesenizin taramasını yapmalıdır.

Eğer kadınsanız ve safra taşlarımızın 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. CHOLUDEXAN alımının durdurulması veya dozunun azaltılması gerekebilir.

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

CHOLUDEXAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CHOLUDEXAN'ın 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 CHOLUDEXAN'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 CHOLUDEXAN 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

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

CHOLUDEXAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel önlem alınmasını gerektirecek yardımcı madde içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında, etkileri değişebilir.

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

- Kolestiramin ve kolestipol (kandaki yağları düşürücü ilaçlar) veya alüminyum hidroksit, simetit (alüminyum oksit) içeren antasitler (mide asidini bağlayan ilaçlar). Eğer bu ilaçlardan birinin kullanılması gerekiyorsa, CHOLUDEXAN'dan 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.

CHOLUDEXAN 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 CHOLUDEXAN 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.

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

3. CHOLUDEXAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

İlk üç aylık tedavide, CHOLUDEXAN'ı gün boyunca sabah, öğle ve akşam olmak üzere bölünmüş dozlar şeklinde almalıyız. Karaciğer fonksiyonları iyileştiğinde, günlük doz akşamları bir defada alınabilir.

Vücut Ağırlığı (kg)	CHOLUDEXAN			
	İlk 3 ay			Takiben
	Sabah	Öğle	Akşam	Akşam (günde bir 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 CHOLUDEXAN 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 CHOLUDEXAN tedavisine daha az günlük doz ile devam edilir ve her hafta günlük doz yukarıdaki tabloda önerilen doza çıkılana kadar arttırılır.

Vücut ağırlığınız 47 kg'ın altında ise veya kapsül yutamıyorsanız, ursodeoksikolik asit etkin maddesini içeren süspansiyon formları önerilir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CHOLUDEXAN kullanımı için bir yaş kısıtlaması yoktur. CHOLUDEXAN kullanımı vücut ağırlığına ve hastanın durumuna bağlıdır. Kapsül yutamayan veya vücut ağırlığı 47 kg'ın altındaki çocuklar için ursodeoksikolik asit etkin maddesini içeren süspansiyon formları önerilir.

Yaşlılarda kullanım:

CHOLUDEXAN kullanımı için bir yaş kısıtlaması yoktur. CHOLUDEXAN 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 CHOLUDEXAN’ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CHOLUDEXAN kullandıysanız

CHOLUDEXAN’dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

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

CHOLUDEXAN’ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Normal ilaç dozu ile tedaviye devam ediniz.

CHOLUDEXAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

CHOLUDEXAN tedavisini kesecekseniz veya erken sonlandırarsanız mutlaka doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CHOLUDEXAN’ın 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 (dekompansasyonu) tedavi sonlandıktan sonra kısmen geriler.
- Safra taşlarının kireçlenmesi (kalsifikasyonu).
- Kurdeşen (ürtiker).

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.

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

5. CHOLUDEXAN’ın saklanması

CHOLUDEXAN’ı 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 CHOLUDEXAN’ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 P.K.: 34212

Güneşli – Bağcılar / İSTANBUL

Üretim Yeri : World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 K: 1B-Zemin-4-5-6
Güneşli – Bağcılar / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 16.05.2016 tarihinde onaylanmıştır.