

## KULLANMA TALİMATI

### UGEFAL 250 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Her film kaplı tablet 250 mg ursodeoksikolik asit içerir.

- **Yardımcı Maddeler:**

Mikrokristalin selüloz, Starch 1500, PVP K30, Deiyonize su, Aerosil 200, Sodyum stearil fumarat, Opadry 03B28796 Beyaz

**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 söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu kullanma talimatında:**

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

### **Başlıkları yer almaktadır**

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

UGEFAL, beyaz renkli, oblong, film kaplı tablettir.

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

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

UGEFAL, aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Dekompansé karaciğer sirozunun (karaciğer fonksiyon bozukluğunun vücut tarafından telafi edilemediği evredeki yaygın uzun süreli karaciğer hastalığı) olmadığı durumlarda primer biliyer sirozun (primer biliyer kolanjit; safra kanalları hastalığına bağılı gelişen karaciğer sirozu) tedavisinde,
- Safra taşı bulunmasına rağmen, safra kesesi fonksiyonlarının devam ettiği hastalarda, çapı 15 mm'den küçük ve X-ışını görüntülerinde gölgeli olmayan (radiolucent) kolesterol safra taşlarının eritilmesinde,
- Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı/kolestaz (karaciğer içi bir nedene bağılı 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 bir karaciğer hastalığı),
- Kistik fibroz (akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğuna neden olan kalıtsal bir hastalık) ile ilişkili hepatobiliyer hastalıkların tedavisinde kullanılır.

## **2. UGEFAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **UGEFAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Ursodeoksikolik asit gibi safra asitlerine veya UGEFAL'in 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 taşınız olduğunu söylediye,
- Safra keseniz gerektiği gibi kasılmıyorsa (safra kesesine ait kas liflerinin kasılma kuvveti ve hızı ile ilgili bozukluk varsa).

### **UGEFAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

UGEFAL 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.

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.

### **UGEFAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

UGEFAL'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 görmedikçe, hamilelik sırasında size UGEFAL'i vermeyecektir. Hamile olmanız 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 UGEFAL alıyorsanız, hormonal doğum kontrol ilaçları safra taşı oluşumunu kolaylaştırabileceğinden, hormonal olmayan etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Doktorunuz UGEFAL 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, UGEFAL'i kullanmayınız.

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

## **Araç ve makine kullanımı**

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

## **UGEFAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

UGEFAL her tabletinde 5.00 mg sodyum stearil fumarat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında, etkileri değişebilir.

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

- Kolestiramin ve kolestipol (kandaki yağları düşürücü) veya alüminyum hidroksit ve/veya simektit (alüminyum oksit) içeren antiasitler (mide asidini bağlayan ilaçlar). Eğer bu ilaçlardan herhangi birinin kullanılması gerekliyse, UGEFAL'den 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.

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

- Siklosporin (başıklık 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 UGEFAL 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 arttırabilir 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. UGEFAL nasıl kullanılır?**

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

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

Kolesterol safra taşlarının eritilmesinde:

10 mg/kg/gün ursodeoksikolik asit (2-4 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde) kullanılabilir. 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. Kontrollerde, taşlarda kalsifikasyon olup olmadığına bakılmalı, eğer kalsifikasyon varsa tedavi sonlandırılmalıdır.

Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı/kolestaz (karaciğer içi bir nedene bağlı olarak safra akışının yavaşlaması veya durması) profilaksisinde:

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

Gebeliğin intrahepatik kolestazında:

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

Kistik fibroz (akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtsal bir hastalık) ile ilişkili hepatobiliyer hastalıkların 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.

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

Günlük dozaj  $14\pm 2$  mg ursodeoksikolik asit/kg (vücut ağırlığı) (2-4 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde) kullanılabilir.

İlk üç aylık tedavide UGEFAL gün içinde bölünmüş olarak alınmalıdır. Karaciğer değerlerinde iyileşme olduğunda, günlük doz gece yatmadan önce bir defada alınabilir. Primer biliyer sirozda UGEFAL'ın kullanımı için bir süre kısıtlaması yoktur. Primer biliyer sirozlu hastalarda, seyrek vakalarda, tedavi başlangıcında hastalığın belirtilerinde (kaşıntı vb. gibi) kötüleşme görülebilir. Böyle bir durum meydana gelir ise UGEFAL tedavisine günde 1 film kaplı tablet ile devam edilir ve her hafta günlük doz 1 film kaplı tablet arttırılarak önerilen doza kadar çıkılır.

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

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

### **Uygulama yolu ve metodu**

Ağızdan alınır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

UGEFAL kullanımında yaş sınırlaması yoktur. UGEFAL kullanımı vücut ağırlığına ve hastanın durumuna bağlıdır. 6 yaşın altındaki çocuklarda ursodeoksikolik asidin süspansiyon formu kullanılabilir.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

UGEFAL kullanımında yaş sınırlaması yoktur. Yetişkinler için verilen “uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümünde yer alan bilgiler yaşlı 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 UGEFAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla UGEFAL kullandıysanız**

*UGEFAL'den 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.

**UGEFAL'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Normal ilaç dozu ile tedaviye devam ediniz.

**UGEFAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

UGEFAL tedavisini kesecekseniz veya erken sonlandırarsanız mutlaka doktorunuza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Yaygın (10 hastanın birinde 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 (dekompensasyonu) 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. UGEFAL’in saklanması**

*UGEFAL’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 UGEFAL’i kullanmayınız.*

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

### ***Ruhsat sahibi:***

CONSENTİS İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4

34349-Esentepe-İSTANBUL

Tel: 0212 376 65 44

Faks: 0212 213 63 26

### ***Üretim yeri:***

BERKO İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Sultanbeyli/İSTANBUL

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