

KULLANMA TALİMATI

UGEFAL 500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Her film kaplı tablet 500 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, çentikli, 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" grubuna dahil bir ilaçtır.

UGEFAL, 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,

- Safra asitlerinin geri kaçıışından kaynaklanan mide iç yüzeyinin iltihaplanması (alkalen reflü gastrit) tedavisinde,
- 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) belirtilerine yönelik 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 taşımanız olduğunu söylediye,
- Safra keseniz gerektiği gibi kasılamıyorsa (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 bildirin. 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 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 UGEFAL alıyorsanız, hormonal doğum kontrol ilaçları safta 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 10.00 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 antiasidler (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 basıncını 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 (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 taşının 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 taşlarının 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:

Dozaj

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

60 kg'a kadar	1 tablet
61-80 kg arası	1-2 tablet
81-100 kg arası	2 tablet
100 kg'dan fazla	2-3 tablet

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.

Tabletler, gece yatmadan önce bir miktar sıvı ile çiğnmeden yutulmalıdır. Tabletler düzenli olarak alınmalıdır.

Safra reflüsüne bağlı gastrit tedavisinde:

Her gece yatmadan önce 1/2 tablet 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, UGEFAL'i gün boyunca sabah, öğle ve akşam olmak üzere bölünmüş dozlar şeklinde almalısınız. Karaciğer fonksiyonları iyileştiğinde, günlük doz akşamları bir defada alınabilir.

Vücut Ağırlığı (kg) (VA)	UGEFAL Tablet Sayısı			
	<u>İlk 3 ay</u>			<u>Takiben</u>
	Sabah	Öğle	Akşam	Akşam (günde bir defa)
47-62	1/2	1/2	1/2	1-2
63-78	1/2	1/2	1	2
79-93	1/2	1	1	2-3
94-109	1	1	1	3
110 üzeri	1	1	1	3

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

Primer biliyer sirozlu hastalarda, tedavi başlangıcında hastalığın belirtilerinde (kaşıntı vb. gibi) kötüleşme görülebilir. Bu seyrek olarak görülür. Böyle bir durum meydana gelir ise UGEFAL tedavisine daha az günlük doz ile devam edilir ve her hafta günlük doz tabloda önerilen doza çıkılana kadar artırılır.

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

Uygulama yolu ve metodu

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanım:

UGEFAL kullanımı için bir yaş kısıtlaması yoktur. UGEFAL 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 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 sonlandırıcaksanız 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 şiddetli 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.

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.

Ruhsat sahibi:

CONSENTİS İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

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 KİMYA SAN. A.Ş.

Sultanbeyli/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 04.12.2013 tarihinde onaylanmıştır.