

KULLANMA TALİMATI

URSODİN 250 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, etkin madde olarak, sığır safrasından elde edilen 250 mg ursodeoksikolik asit içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mısır nişastası, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, deiyonize su, sığır jelatini 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. **URSODİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **URSODİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **URSODİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **URSODİN' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. URSODİN nedir ve ne için kullanılır?

URSODİN, beyaz toz veya granüller içeren, opak sert jelatin beyaz kapsüllerdir.

URSODİN'in etkin maddesi olan ve sığır safrasından elde edilen ursodeoksikolik asit, doğal olarak üretilen bir safra asidi olup, insan safrasında az miktarda bulunur.

URSODİN, “Safra bileşim ve akımını etkileyen ilaçlar” diye adlandırılan ve “gastrointestinal” (mide-bağırsak sistemi) grubuna dahil bir ilaçtır.

URSODİN aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Dekompense karaciğer sirozunun (karaciğer fonksiyon bozukluğunun vücut tarafından telafi edilemediği evredeki yaygın uzun süreli karaciğer hastalığı) bulunmadığı

durumlarda, primer biliyer sirozun (safra kanallarının zarar görmesi sonucu ortaya çıkan ciddi bir karaciğer hastalığı) tedavisinde,

- Safra taşı bulunmasına rağmen safra kesesi işlevlerinin devam ettiği hastalarda, çapı 15 mm'den küçük, röntgen filminde gölgeli olmayan ve diğer alanlara göre daha beyaz görünen (radiolucent) kolesterol safra taşlarının eritilmesinde,
- Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı/kolestaz (karaciğer içi bir nedene bağlı olarak safra akışının yavaşlaması veya durması) önleyici tedavisinde,
- Gebelik 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 bozukluğa neden olan kalıtsal bir hastalık) ile ilişkili hepatobiliyer hastalıkların (karaciğer, safra kanalları ve kesesi hastalıkları) tedavisinde.

2. URSODİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

URSODİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

URSODİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

URSODİN 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. URSODİN alımının durdurulması veya dozunun azaltılması gerekebilir.

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

URSODİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

URSODİN'in 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 görmedikçe hamilelik sırasında URSODİN'i 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 taşınızın eritilmesi için URSODİN alıyorsanız, hormonal doğum kontrol ilaçları safra taşı oluşumunu tetikleyebileceğinden, hormonal olmayan etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Doktorunuz ursodeoksikolik asit tedavisine 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 memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez.

Araç ve makine kullanımı

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

URSODİN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Herhangi bir önemli bilgi mevcut değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında, etkileri değişebilir.

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

- Kolestiramin, kolestipol (kandaki yağları düşürücü ilaçlar) veya alüminyum hidroksit, simektit (alüminyum oksit) içeren antiasitler (mide asidini bağlayan ilaçlar). Eğer bu ilaçlardan birinin kullanılması gerekiyorsa, URSODİN'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.

URSODİN 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 URSODİN 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. URSODİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Kolesterol safra taşlarının eritilmesinde:

10 mg/kg(vücut ağırlığı)/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 arasında süreye ihtiyaç vardır. Eğer 12 aylık tedaviyi takiben safra taşı büyüklüğünde bir azalma olmamış ise, tedaviye devam edilmemelidir.

6 aylık aralarla, ultrason veya X-ışını (röntgen ışını) ile tedavinin başarısı kontrol edilmelidir. Kontrollerde, taşlarda kalsifikasyon (kalsiyum birikmesi ve depolanması) 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 (önleyici tedavi):
10-15 mg/kg/gün (2-4 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde) kullanılabilir.

Gebeliğin intrahepatik kolestazında (gebeliğin ikinci yarısında östrojenin safra asitlerinin atılımını engellemesi sonucu yaygın kaşıntı ile ortaya çıkan bir karaciğer hastalığı):
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 (karaciğer, safra kanalları ve kesesi hastalıkları) tedavisinde:
6 yaş ve üzeri çocuklar ve erişkinlerde 20 mg/kg/gün (2-3 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde) gerektiğinde 30 mg/kg/gün'e çıkarılabilir. Yutma zorluğu çeken hastalarda ursodeoksikolik asitin süspansiyon formu kullanılabilir.

Primer biliyer sirozun (safra kanallarının zarar görmesi sonucu ortaya çıkan ciddi bir karaciğer hastalığı) belirtilerine yönelik tedavisinde:
Günlük dozaj 14±2 mg ursodeoksikolik asit/kg (vücut ağırlığı) (2-4 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde) kullanılabilir.

İlk üç aylık tedavide, URSODİN gün içinde bölünmüş olarak alınmalıdır. Karaciğer değerlerinde iyileşme olduğunda, günlük doz gece yatmadan önce bir defada alınabilir. Primer biliyer sirozda URSODİN'in 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 URSODİN tedavisinde günde 1 kapsül ile devam edilir ve her hafta günlük doz 1 kapsül artırılarak önerilen doza kadar çıkılır.

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.

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

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

• Çocuklarda kullanımı:

URSODİN kullanımı için bir yaş kısıtlaması yoktur. URSODİN kullanımı vücut ağırlığına ve hastanın durumuna bağlıdır. 6 yaşın altındaki çocuklarda ursodeoksikolik asidin süspansiyon formu kullanılabilir.

• Yaşlılarda kullanımı:

URSODİN kullanımı için bir yaş kısıtlaması yoktur. URSODİN 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) belirtilerine yönelik tedavisi* ile ilgili dozaj önerilerine bakınız.

- **Böbrek yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla URSODİN kullandıysanız:

Doz aşımı durumunda ishal görülebilir. Eğer ishal devam ediyorsa, doktorunuzu bilgilendirin çünkü dozun azaltılması gerekebilir.

İshaliniz kötüye gidiyorsa, sıvı ve elektrolit dengesinin yeniden sağlanması amacıyla yeterli miktarda sıvı içtiğinize emin olun.

URSODİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

URSODİN' i kullanmayı unutursanız

Normal ilaç dozu ile tedaviye devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

URSODİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

URSODİN tedavisini kesecekseniz veya erken sonlandırarsanız mutlaka doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi URSODİN'in 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 1000 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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 bırakıldığında 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 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. URSODİN’in Saklanması

URSODİN’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 URSODİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
1. Organize San. Bölğ. Avar Cad.
No:2 06935 Sincan /ANKARA

Üretim Yeri:

Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
2. Organize San. Bölğ. Avar Cad.
No:2 06935 Sincan /ANKARA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.