

KULLANMA TALİMATI

URSODİN 250 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, etkin madde olarak 250 mg ursodeoksikolik asit içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mısır nişastası, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, deiyonize su, jelatin 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, beyaz, opak, 0'lu sert jelatin kapsüllerdir.

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

URSODİN, safra taşı bulunmasına rağmen safra kesesi fonksiyonlarının devam ettiği hastalarda, çapı 15 mm'den küçük, radyopak olmayan kolesterol safra taşlarını eritilmesinde, safra reflüsüne bağlı gastrit (safra asitlerinin geri akışı nedeniyle yemek borusunun inflamasyonu) tedavisinde ve dekompanse karaciğer sirozunun (geri kalan karaciğer dokularının azalmış karaciğer fonksiyonunu telafi edemeyeceği durumda, karaciğerin ciddi bir hastalığı) bulunmadığı durumlarda Primer biliyer sirozun (PBS; safra kanallarının iltihaplanmasına bağlı karaciğer sirozu) semptomatik tedavisinde kullanılır.

2. URSODİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

URSODİN'iaşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ursodeoksikolik aside veya URSODİN'in herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- safra kesenizde veya safra yollarınızda ani başlangıçlı iltihaplanma varsa,
- safra yollarınızda tıkanıklık varsa (genel safra kanalı veya safra kesesi kanalının tıkanıklığı)

URSODİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- safra keseniz X-ışınında görüntülenemiyorsa,
- kalsifiye safra kesesi taşınız varsa,
- safra kesenizde kasılabilme yeteneği (kontraktilite) bozukluğu varsa
- sık biliyer kolik (üst karında kramp tarzı ağrılar) geçiriyorsanız

İlave bilgiler:

URSODİN doktor kontrolü altında kullanılmalıdır.

Tedavinin ilk üç ayında, karaciğer fonksiyon testleri 4 haftalık aralıklarla, daha sonra 3 ayda bir kez olmak üzere kontrol edilmelidir.

URSODİN 47 kilogramın altındaki hastaların kullanımına uygun değildir.

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

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.

İnsanlarda hamileliğin ilk üç ayında kullanıma ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, hamileliğin erken dönemlerinde teratojenik etkiler görülebileceğini göstermiştir.

Doktorunuz çok gerekli görmedikçe ursodeoksikolik asidi hamilelik sırasında almayınız. Hamile olmasanız dahi, bu olasılığı doktorunuza danışmalısınız ki cinsel yönden aktif olan kadınlar, tedavi süresince etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdırlar. 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 asitin anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emzirme süresince kullanılmamalıdır. Eğer URSODİN tedavisi gerekliyse, emzirme kesilmelidir.

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 ve kolestipol (kandaki yağları düşürücü) veya alüminyum hidroksit ve/veya smektit (alüminyum oksit) içeren antasidler (mide asidini bağlayan ilaçlar). Eğer bu

ilaçlardan birinin kullanılması gerekiyorsa, URSODİN'den en az 2 saat önce veya 2 saat sonra kullanılmalıdır.

- Siprofloksasin ve dapson (antibiyotik), nitrendipin (yüksek kan basıncını tedavi eden) ve benzer yolla metabolize olan diğer ilaçlar. Doktorunuz gerekli görüyorsa, bu ilaçların dozunu değiştirebilir.

URSODİN 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.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız 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. İlaç nasıl kullanacağımızdan emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Yetişkinler:

Kolesterol safra taşlarının eritilmesinde:

Dozaj

Her kg vücut ağırlığı için günde yaklaşık 10 mg'a 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

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

URSODİN'in tedavi süresi

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 olup olmadığına bakılmalı, eğer kalsifikasyon varsa tedavi sonlandırılmalıdır.

Safra reflüsüne bağlı gastrit tedavisinde:

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

Tedavi süresi

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

Primer biliyer sirozun (PBS) (safra kanallarının iltihaplanmasına bağlı karaciğer sirozu) semptomatik tedavisinde:

İlk üç aylık tedavide, URSODİN KAPSÜL'ü gün boyunca bölünmüş dozlar şeklinde almalısınız. Karaciğer fonksiyonları iyileştiğinde, toplam günlük doz akşamleyin günde bir defada alınabilir.

Vücut Ağırlığı (kg) (VA)	Günlük doz (mg/kg) vücut ağırlığı)	Kapsüller			
		İlk 3 ay			Takiben
		sabah	öğle	akşam	Akşam(1xgünlük)
47 - 62	12 - 16	1	1	1	3
63 - 78	13 - 16	1	1	2	4
79 - 93	13 - 16	1	2	2	5
94 - 109	14 - 16	2	2	2	6
110 üzeri		2	2	3	7

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

Tedavi süresi

Primer biliyer sirozda URSODİN kullanımı için bir süre kısıtlaması yoktur.

Primer biliyer sirozda, nadir vakalarda, tedavi başlangıcında hastalığın semptomlarında (kaşıntı v.b gibi) kötüleşme görülebilir. Bu seyrek olarak gözükür. Böyle bir durum meydana gelir ise URSODİN tedavisine daha az günlük doz ile devam edilir ve her hafta günlük doz tabloda önerilen doza çıkılana kadar arttırılır.

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.

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 iltihaplanmasına bağlı karaciğer sirozu) semptomatik tedavisinde* 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

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

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

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

URSODİN' i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Normal ilaç dozu ile tedaviye devam ediniz.

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.

Gastrointestinal yan etkiler:

Yaygın (100'de 1 kişiden fazla 10 kişiden az): Klinik çalışmalarda, ursodeoksikolik asit tedavisi esnasında dışkıda yumuşama ve ishal.

Çok seyrek (10000'de 1 kişiden az): Primer biliyer siroz tedavisi sırasında, şiddetli sağ üst taraf karın ağrısı ortaya çıkmıştır.

Hepato-bilier bozukluklar:

Çok seyrek (10000'de 1 kişiden az): Ursodeoksikolik asit ile tedavi esnasında safra taşlarının kalsifikasyonu gözlenebilir.

Primer biliyer sirozun ileri aşamalarında, tedavi sırasında hepatik sirozun dekompensasyonu gözlenmiş, tedavi bırakıldığında kısmen gerilemiştir.

Hipersensitivite reaksiyonları:

Çok seyrek (10000'de 1 kişiden az): Ürtiker (kurdeşen) ortaya çıkabilir.

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

5. URSODİN' in saklanması

URSODİN'in 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.

Ruhsat Sahibi:

Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
1.Organize Sanayi Bölgesi Avar Caddesi
No:2 06935 Sincan / ANKARA

Üretim yeri:

Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
1.Organize Sanayi Bölgesi Avar Caddesi
No:2 06935 Sincan / ANKARA

Bu kullanma talimatı 20.09.2012 tarihinde onaylanmıştır.