

KULLANMA TALİMATI

URSOLVAN 300 mg tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Her bir tablet 300 mg ursodeoksikolik asit içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Laktoz monohidrat, Sodyum nişasta glikolat, Povidon K-30, Kolloidal silikon dioksit (Aerosil 200), Magnezyum stearat

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

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. URSOLVAN nedir ve ne için kullanılır?

URSOLVAN beyaz renkli, bikonveks, yuvarlak tablettir.

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

URSOLVAN, "safra bileşim ve akımını etkileyen ilaçlar" diye adlandırılan ve "gastrointestinal" grubuna dahil bir ilaçtır.

URSOLVAN 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 kaçışından kaynaklanan mide iç yüzeyinin iltihaplanması (alkalen reflü gastrit) tedavisinde,
- Dekopmanse karaciğer sirozunun (karaciğer fonksiyon bozukluğunun vücut tarafından telafi edilemediği evredeki yaygın uzun süreli karaciğer hastalığı) bulunmadığı durumlarda primer biliyer sirozun (PBS; safra kanallarının iltihaplanmasına bağlı karaciğer sirozu) belirtilere yönelik tedavisinde kullanılır.

2. URSOLVAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

URSOLVAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ursodeoksikolik asit gibi safra asitlerine veya URSOLVAN'ın 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 tarafında 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).

URSOLVAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

URSOLVAN doktor kontrolü altında kullanılmalıdır.

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

Eğer hastada ishal ortaya çıkarsa en kısa sürede doktorunuza bildiriniz. Tedavi dozunun azaltılması, ishal devam ederse ilacın kesilmesi gerekebilir.

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

URSOLVAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

URSOLVAN'ın 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 URSOLVAN'ı 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 URSOLVAN alıyorsanız, hormonal doğum kontrol ilaçları safra taşı oluşumunu kolaylaştırabildiğinden, hormonal olmayan etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Doktorunuz URSOLVAN 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 anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emzirme süresince kullanılmamalıdır. Eğer URSOLVAN tedavisi gerekliyse, emzirme kesilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

URSOLVAN'ın araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi gözlenmemiştir.

URSOLVAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

URSOLVAN yardımcı madde olarak laktoz monohidrat içerir. Bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Sodyum için uyarı;

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında, etkileri değişebilir.

URSOLVAN 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 birinin kullanılması gerekliyse, URSOLVAN'dan en az **2 saat önce veya 2 saat sonra** kullanılmalıdır.

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

URSOLVAN alındığında aşağıdaki ilaçların etkilerinde **artma** olabilir:

- 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 taşınızın erimesi için URSOLVAN 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 artırabilir veya taşların eritilmesinde ursodeoksikolik asidin etkilerini yok edebilir.

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

3. URSOLVAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Hastanın ağırlığına göre 10-15 mg/kg/gün olacak şekilde toplam doz günde 2-4 seferde verilmelidir.

Kolesterol safra taşlarının eritilmesinde:

Dozaj

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

60 kg'a kadar	2 tablet
61-80 kg arası	3 tablet
81-100 kg arası	4 tablet
100 kg'dan fazla	5 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 çiğnenmeden yutulmalıdır. Tabletler düzenli olarak alınmalıdır.

Safra reflüsüne bağlı gastrit tedavisinde:

Her gece yatmadan önce 1 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 (PBS) (safra kanallarının uzun süreli hastalığına bağlı gelişen karaciğer sirozu) belirtilerine yönelik tedavisinde:

İlk 3 aylık tedavide, URSOLVAN'ı gün boyunca, sabah, öğle ve akşam olmak üzere bölünmüş dozlar şeklinde almalısınız. Karaciğer fonksiyonları iyileştiğinde, günlük doz akşamları bir defada alınabilir.

Vücut ağırlığı (kg)	URSOLVAN			
	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 URSOLVAN kullanımını 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 gelirse URSOLVAN tedavisine daha az günlük doz ile devam edilir ve her hafta günlük doz tabloda önerilen doza çıkılana kadar arttırılır.

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

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

URSOLVAN kullanımını için bir yaş kısıtlaması yoktur. URSOLVAN kullanımını vücut ağırlığına ve hastanın durumuna göre belirlenmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

URSOLVAN kullanımını için bir yaş kısıtlaması yoktur. URSOLVAN kullanımını vücut ağırlığına ve hastanın durumuna göre belirlenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Özel kullanımını yoktur.

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.

Eğer URSOLVAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla URSOLVAN kullandıysanız

URSOLVAN'dan 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 giderse, sıvı ve elektrolit dengesinin yeniden sağlanması amacıyla yeterli miktarda sıvı içtiğinize emin olunuz.

URSOLVAN'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Normal ilaç dozu ile tedaviye devam ediniz.

URSOLVAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

URSOLVAN tedavisini kesecekseniz veya erken sonlandırarsanız mutlaka doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, URSOLVAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yaygın (10 hastanın birinden 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 doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. URSOLVAN'ın saklanması

URSOLVAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra URSOLVAN'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz URSOLVAN'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34440 Beyoğlu/İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 17.01.2014 tarihinde onaylanmıştır.