

KULLANMA TALİMATI

URSOMED 150 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, etkin madde olarak 150 mg ursodeoksikolik asit (sığıır safrası) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mısır nişastası, koloidal silika susuz, magnezyum stearat, jelatin (sığıır kaynaklı) ve titanyum dioksit (E171).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. URSOMED nedir ve ne için kullanılır?

URSOMED, beyaz veya beyazımsı toz içeren, beyaz opak sert jelatin kapsüldür.

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

URSOMED, ‘‘Safra bileşim ve akımını etkileyen ilaçlar’’ diye adlandırılan ve mide bağırsak sistemine etki eden bir ilaçtır.

URSOMED 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,
- 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) belirtilere yönelik tedavisinde,
- Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı veya safra akışının yavaşlaması (kolestaz) profilaksisinde (önlenmesinde):
- Gebelikte görülebilen safra suyunun karaciğerde birikme durumunda (intrahepatik kolestazında)
- Akciğer, pankreas, bağırsak, ter bezleri dış salgı bezlerinde görülen kalıtsal bir hastalık olan kistik fibroz ile ilişkili karaciğer, safra ve safra yolları hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

2. URSOMED’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

URSOMED’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ursodeoksikolik asit gibi safra asitlerine veya URSOMED’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 kasılmıyorsa (safra kesesine ait kas liflerinin kasılma kuvveti ve hızı ile ilgili bozukluk varsa),
- Safra kesesinin çalışmadığı durumlarda,
- Aktif mide veya on iki parmak bağırsak ülserleri olan hastalarda veya safra asitlerinin bağırsak karaciğer dolaşımını engelleyen durumlarda bağırsak veya karaciğer

bozukluklarında kullanılmamalıdır. (ince bağırsağın hastalıklı son kısmının çıkartılması ve karın yüzeyine açılması, bölgesel olarak ince bağırsağın son kısmının iltihabı, karaciğer dışı ve karaciğer içi safra atılımının bozulduğu şiddetli aniden başlayan ve sürekli olan karaciğer hastalıkları),

- 6-18 yaş arası çocuklarda akciğer, pankreas, bağırsak, ter bezleri dış salgı bezlerinde görülen kalıtsal bir hastalık olan kistik fibroz ile ilişkili karaciğer safra bozukluklarda kullanıldığında, başarısız kasai prosedürü veya safra kesesi kanalı kapalı çocuklarda safra kesesinin iyileşememe durumlarında kullanmayınız.

URSOMED’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

URSOMED 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. URSOMED alımının durdurulması veya dozunun azaltılması gerekebilir

Aşırı miktarda kalori ve kolesterol alımı önlenmelidir.

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

URSOMED’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Aşırı miktarda kalori ve kolesterol alımı önlenmelidir.

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 olduğunu görmedikçe, hamilelik sırasında URSOMED'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 URSOMED alıyorsanız, hormonal doğum kontrol ilaçları safra taşı oluşumunu tetikleyebileceğinden, hormonal olmayan etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Doktorunuz URSOMED 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.

Urdeoksikolik 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.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da URSOMED tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve URSOMED tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

URSOMED'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur veya ihmal edilebilir bir etkisi

vardır.

URSOMED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel önlem alınmasını gerektirecek yardımcı madde içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında, etkileri değişebilir.

URSOMED alındığında aşağıdaki ilaçların etkilerinde azalma olasıdır:

Kolestiramin ve kolestipol (kolesterol seviyelerini düşürmek için kullanılan ilaçlar) veya alüminyum hidroksit, simektit (alüminyum oksit) içeren antasitler (mide asidini bağlayan ilaçlar). Eğer bu ilaçlardan birinin kullanılması gerekiyorsa, URSOMED' den en az 2 saat önce veya 2 saat sonra kullanılmalıdır.

- Siprofloksasin, dapson (antibiyotikler), nitrendipin (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve benzer yolla metabolize olan diğer ilaçlar. Doktorunuz gerekli görüyorsa, bu ilaçların dozunu değiştirebilir.

URSOMED alındığında aşağıdaki ilaçların etkilerinde değişiklik olasıdır:

- Siklosporin (bağışıklık sistemini aktivitesini azaltan bir ilaç). Eğer siklosporin tedavisi görüyorsanız, siklosporin kan seviyeleriniz doktorunuz tarafından kontrol edilmeli ve gerek görülürse siklosporin dozu ayarlanmalıdır.

- Rosuvastatin (yüksek kolesterol seviyenizi düşüren ilaç).

Safra kesesi taşınızın erimesi için URSOMED 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 ve ursodeoksikolik asidin taşların erimesi üzerine etkisini yok edebilir.

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

3. URSOMED nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Günlük dozaj 14±2 mg ursodeoksikolik asit/kg (vücut ağırlığı) (2-4 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde)

• Kolesterol safra taşlarının giderilmesinde:

10 mg/kg/gün ursodeoksikolik asit (2-4 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde)

- Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı veya safra akışının yavaşlaması (kolestaz) profilaksisinde (önlenmesinde):

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

- Gebelikte görülebilen safra suyunun karaciğerde birikme durumunda (intrahepatik kolestazında):

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

- Akciğer, pankreas, bağırsak, ter bezleri dış salgı bezlerinde görülen kalıtsal bir hastalık olan kistik fibroz ile ilişkili karaciğer, safra ve safra yolları hastalıklarının tedavisinde:

6 yaş üzeri çocuklar ve erişkinlerde 20 mg/kg/gün (2-3 eşit bölünmüş dozlarda) gerektiğinde 30 mg/kg/gün'e çıkartılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanım:

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

Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz karaciğer değerlerinizi takip edecektir. URSOMED kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Primer biliyer sirozlu hastalarda, seyrek vakalarda, tedavi başlangıcında hastalığın semptomlarında (kaşıntı vb. gibi) kötüleşme görülebilir. Böyle bir durum meydana gelir ise ursodeoksikolik asit tedavisine günde 1 kapsül ile devam edilir ve her hafta günlük doz 1

kapsül arttırılarak önerilen doza kadar çıkılır.

Böbrek yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla URSOMED kullandıysanız

URSOMED'den çok fazla kapsül aldıysanız en yakın hastaneye gidiniz ya da doktorunuzla iletişime geçiniz.

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.

URSOMED'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Normal ilaç dozu ile tedaviye devam ediniz.

URSOMED ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

URSOMED kapsülleriyle tedaviye ara vermeye veya tedavinizi erkenden durdurmaya karar vermeden önce mutlaka doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az 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

- 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 olursunuz.

5. URSOMED’in saklanması

URSOMED’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 URSOMED’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Bağcılar / İstanbul

Üretici: World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Bağcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatı 21.01.2019 tarihinde onaylanmıştır.