

## KULLANMA TALİMATI

### PROURSAN 250 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, etkin madde olarak 250 mg ursodeoksikolik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, koloidal susuz silika, magnezyum stearat, titanyum dioksit, jelatin.

**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 size 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. PROURSAN nedir ve ne için kullanılır?**

**2. PROURSAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**3. PROURSAN nasıl kullanılır?**

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

**5. PROURSAN'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

**1. PROURSAN nedir ve ne için kullanılır?**

PROURSAN, beyaz veya hemen hemen beyaz toz içeren, beyaz renkli sert jelatin kapsüllerdir.

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

PROURSAN, “safra bileşim ve akımını etkileyen ilaçlar” diye adlandırılan ve “gastrointestinal” grubuna dahil bir ilaçtır.

PROURSAN 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) belirtilere yönelik tedavisinde kullanılır.

## **2. PROURSAN’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PROURSAN’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Ursodeoksikolik asit gibi safra asitlerine veya PROURSAN’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 tarafından 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).

### **PROURSAN’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

PROURSAN 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 bildiriniz. Tedavi dozunun azaltılması, ishal devam ederse kesilmesi gerekebilir.

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

### **PROURSAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PROURSAN'ın yiyecekler 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 olduğunu görmedikçe, hamilelik sırasında size PROURSAN'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 taşınızın eritilmesi için PROURSAN alıyorsanız, hormonal doğum kontrol ilaçları safra taşı oluşumunu kolaylaştırabildiğinden, hormonal olmayan etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Doktorunuz PROURSAN 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, PROURSAN'ı kullanmayınız.

PROURSAN'ın etkin maddesi ursodeoksikolik asidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer PROURSAN tedavisi gerekliyse, emzirme kesilmelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

PROURSAN'ın araç ve makine kullananlar üzerinde herhangi bir olumsuz etkisi gözlenmemiştir.

### **PROURSAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektirecek herhangi bir yardımcı madde PROURSAN'ın formülünde bulunmamaktadır.

### **Diğer İlaçlarla birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında, etkileri değişebilir.

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

- Kolesteramin ve kolestipol ( kandaki yağları düşürücü) veya alüminyum hidroksit ve/veya simektit (alüminyum oksit) içeren antasidler (mide asidini bağlayan ilaçlar). Eğer bu ilaçlardan birinin kullanılması gerekiyorsa, PROURSAN'dan 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.

PROURSAN 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 taşınızın erimesi için PROURSAN 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 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. PROURSAN nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

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

#### Kolesterol safra taşlarının eritilmesinde:

##### Dozaj

Her kg vücut ağırlığı için günde yaklaşık 10 mg ursudeoksikolik aside 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

Kolesterol safra taşlarının erimesi için genellikle 6-24 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.

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

#### Safra reflüsüne bağlı gastrit tedavisinde:

Her gece yatmadan önce 1 kapsül 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, PROURSAN'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)	PROUSAN			
	ilk 3 ay			Takiben
	Sabah	Öğlen	Akşam	Akşam (günde bir kez)
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 PROURSAN kullanımı için bir süre kısıtlaması yoktur.

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

Vücut ağırlığınız 47 kg'ın altında ise veya kapsül yutamıyorsanız, ursodeoksikolik asit etkin maddesini içeren süspansiyon şekli önerilir.

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

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır.

#### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

PROURSAN kullanımı için bir yaş kısıtlaması yoktur. PROURSAN kullanımı vücut ağırlığına ve hastanın durumuna bağlıdır. Kapsül yutamayan veya vücut ağırlığı 47 kg'ın altındaki çocuklar için ursodeoksikolik asit etkin maddesini içeren süspansiyon şekli önerilir.

**Yaşlılarda kullanım:**

PROURSAN kullanımını için bir yaş kısıtlaması yoktur. PROURSAN kullanımını 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 kullanımını yoktur.

*Eğer PROURSAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PROURSAN kullandıysanız:**

*PROURSAN'dan 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 içtiğimize emin olunuz.

**PROURSAN'ı kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Normal ilaç dozu ile tedaviye devam ediniz.

**PROURSAN ile tedavi sonlandırıldığı zaman oluşabilecek etkiler**

PROURSAN tedavisini kesecekseniz veya erken sonlandırıcaksanız mutlaka doktorunuza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**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 (dekompanseasyonu) 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 bildirin.*

**5. PROURSAN'ın saklanması**

*PROURSAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PROURSAN'ı kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** VEM İLAÇ San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Cinnah Cad.Yeşilyurt Sok. No: 3/2 Çankaya/ANKARA  
Tel: (0312) 427 435 57-58  
Fax: (0312) 427 43 59

**Üretim yeri:** VEM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi  
Atatürk Mahallesi, Fatih Bulvarı, No:38  
Karaağaç-Çerkezköy/ TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı 13/12/2013 tarihinde onaylanmıştır.*