

## KULLANMA TALİMATI

### URSILON RETARD 450 mg Kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül, 450 mg ursodeoksikolik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Ksantam gum, baryum sülfat, mikrokristalin selüloz, polivinil prolidon, hidroksimetil selüloz, karbomer, triasetin, Eudragit L100, talk, jelatin, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit, siyah demir oksit, eritrosin

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin/çocuğunuz 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/çocuğunuz 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/çocuğunuza önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

Başlıkları yer almaktadır.

#### **1. URSILON RETARD nedir ve ne için kullanılır?**

URSILON RETARD fildişi beyaz pelletler içeren, üst kısmı (kapak) pembe renkte kapsüldür.

URSILON RETARD 30 kapsül içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

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

URSILON RETARD, "Safra bileşim ve akımını etkileyen ilaçlar" diye adlandırılan ve "gastrointestinal" grubuna dahil bir ilaçtır.

URSILON RETARD, aşğıdaki 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,
- Dekompansize 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
- Safra asitlerinin geri kaçışından kaynaklanan mide iç yüzeyinin iltihaplanması (alkalen reflü gastriti) tedavisinde kullanılır.

## **2. URSILON RETARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **URSILON RETARD'ı aşğıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Ursodeoksikolik asit gibi safra asitlerine veya URSILON RETARD'ın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Safra kesenizde veya safra yollarınızda 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 taşı olduğunu söylediyse,
- Safra keseniz gerektiği gibi kasılmıyorsa (safra kesesine ait kas liflerinin kasılma kuvveti ve hızı ile ilgili bozukluk varsa),
- Barsak tıkanıklığı nedeniyle cerrahi olarak barsağın dışarı açıldığı (ileostomi) veya barsakta uzun süreli hastalık (bölgesel ileitis) durumlarında.

### **URSILON RETARD'ı aşğıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

URSILON RETARD 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 bildirin. Tedavi dozunun azaltılması, ishal devam ederse kesilmesi gerekebilir.

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

### **URSILON RETARD'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

URSILON RETARD'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 olduğunu görmedikçe, hamilelik sırasında size URSILON RETARD'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 URSILON RETARD alıyorsanız, hormonal doğum kontrol ilaçları safra taşı oluşumunu kolaylaştırabildiğinden, hormonal olmayan etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Doktorunuz URSILON RETARD 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.*

Eğer emziriyorsanız, URSILON RETARD'ı kullanmayınız.

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

### **Araç ve makine kullanımı**

URSILON RETARD'ın araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz bir etkisi gözlenmemiştir.

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

URSILON RETARD çölyak hastalığı bulunan kişilerde kullanım için uygundur.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında, etkileri değişebilir.

URSILON RETARD alındığında aşağıdaki ilaçların etkilerinde **azalma olasıdır:**

- Kolestiramin ve kolestipol (kandaki yağları düşürücü) veya alüminyum hidroksit ve/veya simekit (alüminyum oksit) içeren antasidler (mide asidini bağlayan ilaçlar). Eğer bu ilaçlardan birinin kullanılması gerekliyse, URSILON RETARD'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.

URSILON RETARD 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 URSILON RETARD 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 arttırabilir ve taşların eritilmesinde ursodeoksikolik asidin etkilerini yok edebilir.

Karaciğer hasarına yol açabilecek diğer ilaçlar ile birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.

*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. URSILON RETARD nasıl kullanılır?

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

Yetişkinler:

*Kolesterol safra taşlarının eritilmesinde ve primer biliyer sirozun (PBS) semptomatik tedavisinde:*

Günlük doz 450 mg (1 kapsül)'dir. Şişman hastalarda veya önemli taş oluşumuna neden olan faktörlerin varlığında günlük doz 675 mg (1 adet 450 mg kapsül ve 1 adet 225 mg kapsül)'a kadar çıkarılabilir.

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

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 incelemeleri veya X-ışını ile tedavinin başarısı kontrol edilmelidir. Kontrollerde, taşlarda kalsifikasyon olup olmadığına bakılmalı, eğer kalsifikasyon varsa tedavi sonlandırılmalıdır.

*Safra reflüsüne bağlı gastrit (alkalen reflü gastriti) tedavisinde:*

Günlük doz 225 mg'dır.

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

URSILON RETARD, ağızdan alınır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

URSILON RETARD'ın çocuklarda kullanımı araştırılmamıştır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

URSILON RETARD'ın kullanımında yaş sınırlaması yoktur. Yetişkinler için verilen doz ve uygulama şekli yaşlılar için de geçerlidir.

**Özel kullanım durumları:****Karaciğer yetmezliği:**

Ciddi karaciğer rahatsızlıklarında kullanılmamalıdır.

**Böbrek yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

**Pankreas yetmezliği:**

Pankreas yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

*Eğer URSILON RETARD'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla URSILON RETARD kullandıysanız:**

*URSILON RETARD'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ve 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 sağlanmasıyla amacıyla yeterli miktarda sıvı içtiğinize emin olunuz.

**URSILON RETARD'ı kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Normal ilaç dozu ile tedaviye devam ediniz.

**URSILON RETARD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

URSILON RETARD tedavisini kesecekseniz veya erken sonlandırıcaksanız mutlaka doktorunuza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, URSILON RETARD'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 (dekompansasyonu) tedavi sonlandıktan sonra kısmen geriler.
- Safra taşlarının kireçlenmesi (kalsifikasyonu),
- Kurdeşen (ürtiker)

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

**5. URSILON RETARD'ın saklanması**

*URSILON RETARD'ı 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 URSILON RETARD'ı kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:***

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A. İtalya lisansı ile  
Platin Kimya Mümesillik ve Dış Ticaret Ltd. Şti.  
Nöbethane Cad. Demirci İşhanı No.42 Kat 4 No: 24 34420  
Sirkeci\_İstanbul  
Tel: 0 212 346 07 77  
Faks: 0 212 346 07 78

***Üretim Yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi No: 3 Esenyurt – İstanbul  
Tel: 0212 366 84 00  
Faks: 0212 276 20 20

*Bu kullanma talimatı 22.11.2013 tarihinde onaylanmıştır.*