

## 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, opak sert jelatin beyaz kapsüllerdir.

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

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

URSODİN 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 akışından 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. URSODİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **URSODİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Ursodeoksikolik asit gibi safra asitlerine veya URSODİN'in 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 tarafından sık olarak kramp benzeri ağrılar (biliyer kolik) bulunuyorsa,
- Doktorunuz kalsifiye (kireçlenmiş) safra kesesi taşınız olduğunu söylediyse,
- Safra keseniz gerektiği gibi kasılmıyorsa (safra kesesine ait kas liflerinin kasılma kuvveti ve hızı ile ilgili bozukluk varsa).

### **URSODİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

URSODİN doktor kontrolü altında kullanılmalıdır.

Tedavinin ilk 3 ayında, karaciğer fonksiyon testleri 4 haftalık aralıklarla düzenli olarak kontrol edecektir. Bu süreden sonra, 3 aylık aralıklarla izleyecektir.

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

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 (doğumsal oluşum bozukluklarına neden olan etken) etkiler görülebileceğini göstermiştir.

Doktorunuz çok gerekli görmedikçe hamilelik sırasında size URSODİN'i 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 URSODİN alıyorsanız, hormonal doğum kontrol ilaçları safra taşı oluşumunu kolaylaştırabildiğinden, hormonal olmayan etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

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.*

Eğer emziriyorsanız, URSODİN'i kullanmayınız.

URSODİN'in etkin maddesi ursodeoksikolik asitin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. 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 gerekliyse, URSODİN'den 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.

**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.

Safra kesesi taşının erimesi için URSODİN kullanıyorsanız veya östrojen içeren ilaçlar (“doğum kontrol ilacı” gibi) veya klofibrat gibi kolesterol seviyenizi düşüren belirli ilaçları alıyorsanız, doktorunuza danışınız. Bu ilaçlar, safra kesesi taşlarının oluşumunu artırabilir ve taşların eritilmesinde ursodeoksikolik asidin etkilerini yok edebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise 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. İlacı nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Kolesterol safra taşlarının eritilmesinde:

Dozaj

Her kg vücut ağırlığı için günde yaklaşık 10 mg ursodeoksikolik 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 kesesi taşlarının erimesi için genellikle 6 - 24 ay arasında sreye 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 çiğnemenen 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 (PBS) (safra kanallarının uzun süreli hastalığına bağlı gelişen karaciğer sirozu) belirtilerine yönelik tedavisinde:

İlk üç aylık tedavide, URSODİN'i gün boyunca sabah öğle akşam olmak üzere bölünmüş dozlar şeklinde almalısınız. Karaciğer fonksiyonları iyileştiğinde, günlük doz akşamları bir defa alınabilir.

Vücut Ağırlığı (kg)	URSODİN			
	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 sirozda URSODİN 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 URSODİN tedavisine daha az günlük doz ile devam edilir ve her hafta günlük doz tabloda önerilen doza çıkılana kadar arttırılır.

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

#### **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 uzun süreli hastalığına bağlı gelişen 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.

**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 (dekompensasyonu) tedavi bırakıldığında 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. URSODİN' in saklanması**

*URSODİN'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 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 ..... tarihinde onaylanmıştır.*