

KULLANMA TALİMATI

URSOFALK® kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, etkin madde olarak 250 mg ursodeoksikolik asit içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mısır nişastası, aerosil (silikon dioksit), magnezyum stearat, jelatin, su, titanyum dioksit, sodyum lauril sülfat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. URSOFALK® nedir ve ne için kullanılır?

URSOFALK®, sıkıştırılmış beyaz toz veya granüller içeren, opak sert jelatin beyaz kapsüldür.

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

URSOFALK®, “Safra bileşim ve akımını etkileyen ilaçlar” diye adlandırılan ve “gastrointestinal” grubuna dahil bir ilaçtır.

URSOFALK® 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,

- 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. URSOFALK®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

URSOFALK®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ursodeoksikolik asit gibi safra asitlerine veya URSOFALK®'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).

URSOFALK®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

URSOFALK® 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 geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

URSOFALK®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

URSOFALK®'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 URSOFALK®'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 URSOFALK® alıyorsanız, hormonal doğum kontrol ilaçları safra taşı oluşumunu kolaylaştırabildiğinden, hormonal olmayan etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Doktorunuz URSOFALK® 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, URSOFALK®'ı kullanmayınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

URSOFALK®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

URSOFALK®, her kapsülde 0,0016 mg sodyum (0.00007 mmol'e eşdeğer) ihtiva eder. Bu miktar eşik değer (1 mmol= 23 mg sodyum) altında olduğundan herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında, etkileri değişebilir.

URSOFALK® alındığında aşağıdaki ilaçların etkilerinde **azalma** olasıdır:

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

URSOFALK® alındığında aşağıdaki ilaçların etkilerinde **artma olasılığıdır**:

- 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 URISOFALK® 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 bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. URISOFALK® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

URSOFALK®'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 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 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 çiğnmeden 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, URSOFALK®'ı gün boyunca sabah, öğle ve akşam olmak üzere bölünmüş dozlar şeklinde almalıyız. Karaciğer fonksiyonları iyileştiğinde, günlük doz akşamları bir defada alınabilir.

Vücut Ağırlığı (kg)	URSOFALK®			
	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 URSOFALK® 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 URSOFALK® tedavisine daha az günlük doz ile devam edilir ve her hafta günlük doz yukarıdaki tabloda önerilen doza çıkılana kadar artırılır.

Vücut ağırlığınız 47 kg'ın altında ise veya kapsül yutamıyorsanız, ursodeoksikolik asit etkin maddesini içeren süspansiyon şekli (URSOFALK® 250 mg/5 ml süspansiyon) önerilir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

URSOFALK® kullanımı için bir yaş kısıtlaması yoktur. URSOFALK® kullanımı vücut ağırlığına ve hastanın durumuna bağlıdır. Kapsül yutamayan veya vücut ağırlığı 47 kg'ın altındaki çocuklar için süspansiyon şekli (URSOFALK® 250 mg/5 ml süspansiyon) önerilir.

Yaşlılarda kullanım:

URSOFALK® kullanımı için bir yaş kısıtlaması yoktur. URSOFALK® 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 tedavisi* ile ilgili dozaj önerilerine bakınız.

Böbrek yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla URSOFALK® kullandıysanız

URSOFALK®'tan 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 içtiğinize emin olunuz.

URSOFALK®'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Normal ilaç dozu ile tedaviye devam ediniz.

URSOFALK® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

URSOFALK® tedavisini kesecekseniz veya erken sonlandırıcaksanız mutlaka doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi URSOFALK®'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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. URSOFALK®'in saklanması

URSOFALK®'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 URSOFALK®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Eski Büyükdere Caddesi
Dilaver Sokak No: 4
34418 Oto Sanayi – 4. Levent/İstanbul

Üretim yeri:

Dr. Falk Pharma GmbH / Almanya adına,
Losan Pharma GmbH
79395 Otto-Hahn Straße 13
Neuenburg / Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.