

KULLANMA TALİMATI

URSOVEF 750 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Her film tablet 750 mg ursodeoksikolik asit (Tavuk safrasından elde edilen Ursodeoksikolik asit) içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Povidon K30 (E 1201), mikrokristalin selüloz (E 460), krospovidon (E 468), talk (E 553b), magnezyum stearat (E 470b), Opadry II White 85F18422 (Polivinil alkol (E 1203), Polietilen glikol (Makrogol) (E 1521), Titanyum dioksit (E 171), Talk (E 553b)).

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 söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. URSOVEF nedir ve ne için kullanılır?

URSOVEF, beyaz renkli, oblong, bikonveks, film tablettir. Her bir kutu 30 veya 100 tablet içerir.

URSOVEF'in etkin maddesi olan ursodeoksikolik asit (Tavuk safrasından elde edilen Ursodeoksikolik asit), doğal olarak üretilen bir safra asidi olup, insan safrasında az miktarda bulunur.

URSOVEF, "Safra bileşim ve akımını etkileyen ilaçlar" diye adlandırılan ve "gastrointestinal (mide barsak sistemi)" grubuna dahil bir ilaçtır.

URSOVEF, aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Dekompansé karaciğer sirozunun olmadığı durumlarda primer biliyer sirozun (primer biliyer kolanjit) tedavisinde,

- Safra taşı bulunmasına rağmen, safra kesesi fonksiyonlarının devam ettiği hastalarda, çapı 15 mm'den küçük ve X-ışını görüntülerinde gölgeli olmayan (radiolucent) kolesterol safra taşlarının eritilmesinde,
- Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı/kolestaz profilaksisinde,
- Gebeliğin intrahepatik kolestazında,
- Kistik fibroz ile ilişkili hepatobiliyer hastalıkların tedavisinde endikedir.

2. URSOVEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

URSOVEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ursodeoksikolik asit gibi safra asitlerine veya URSOVEF'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 taşınız olduğunu söylediyse,
- Safra keseniz gerektiği gibi kasılmıyorsa (safra kesesine ait kas liflerinin kasılma kuvveti ve hızı ile ilgili bozukluk varsa).

URSOVEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

URSOVEF 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 hastada ishal ortaya çıkarsa hemen doktorunuza danışınız. URSOVEF alımının durdurulması veya dozunun azaltılması gerekebilir.

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

URSOVEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

URSOVEF'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 URSOVEF'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 taşınızın eritilmesi için URSOVEF alıyorsanız, hormonal doğum kontrol ilaçları safta taşı oluşumunu kolaylaştırabileceğinden, hormonal olmayan etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Doktorunuz URSOVEF 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.

Ursodeoksikolik 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.

Araç ve makine kullanımı

URSOVEF'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi gözlenmemiştir.

URSOVEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

URSOVEF bileşiminde uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında, etkileri değişebilir.

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

- Kolestiramin ve kolestipol (kandaki yağları düşürücü) veya alüminyum hidroksit, simektit (alüminyum oksit) içeren antiasitler (mide asidini bağlayan ilaçlar). Eğer bu ilaçlardan herhangi birinin kullanılması gerekliyse, URSOVEF'ten en az **2 saat önce veya 2 saat sonra** kullanılmalıdır.
- Siprofloksasin, dapson (antibiyotikler), nitrendipin (yüksek kan basıncını tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve benzer yolla metabolize olan diğer ilaçlar. Doktorunuz gerekli görüyorsa, bu ilaçların dozunu değiştirebilir.

URSOVEF alındığında aşağıdaki ilaçların etkilerinde **değişiklik 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.
- Rosuvastatin (yüksek bir kan kolesterol ilacı)

Safra kesesi taşınızın erimesi için URISOVEF 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.

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

3. URISOVEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

URSOVEF’i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. İlaç nasıl kullanacağımızdan emin değilseniz doktorunuza danışınız.

- Primer biliyer sirozun (PBS) tedavisinde:

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

- Kolesterol safra taşlarının eritilmesinde:

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

- Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı/kolestaz profilaksisinde:

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

- Gebeliğin intrahepatik kolestazında:

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

- Kistik fibroz ile ilişkili hepatobilyer hastalıkların tedavisinde:

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

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

- Yutma zorluğu olan hastalarda süspansiyon formu kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Ursodeoksikolik asidin kullanımı için bir yaş sınırlaması yoktur ancak URISOVEF 750 mg film tablet dozunun çocuklar için yüksek olmasından dolayı çocuklarda kullanılması

önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

URSOVEF kullanımı için bir yaş kısıtlaması yoktur. URISOVEF 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 URISOVEF’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla URISOVEF kullandıysanız

URSOVEF’ten 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.

URSOVEF’i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Normal ilaç dozu ile tedaviye devam ediniz.

URSOVEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

URSOVEF tedavisini kesecekseniz veya erken sonlandırıcaksanız mutlaka doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi URISOVEF’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın 1’inden fazla görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın (10 hastanın birinde 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 şiddetli 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 doktorunuza 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 olacaksınız.

5. URSOVEF’in saklanması

URSOVEF’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 URSOVEF’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Vefa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Beylikdüzü OSB Mah. Mermereciler San. Sit. 2. Cadde No:3

Beylikdüzü/İstanbul/Türkiye

Telefon: (0212) 438 70 85

Faks : (0212) 438 70 87

Üretim yeri:

Vefa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Beylikdüzü/İstanbul/Türkiye

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.