

KULLANMA TALİMATI

URSACTİVE 250 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- Etkin madde** :Her bir kapsül, etkin madde olarak 250 mg ursodeoksikolik (tavuk safrası kaynaklı) asit içerir.
- Yardımcı madde(ler)**:Mısır nişastası, sodyum lauril sülfat, koloidal silikon dioksit (aerosil 200), magnezyum stearat, jelatin (sığır kaynaklı), titanyum dioksit(E171).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. URSACTİVE nedir ve ne için kullanılır?

URSACTİVE, beyaz toz içeren, opak beyaz kapsüldür.

URSACTİVE’in etkin maddesi olan ursodeoksikolik asit, doğal olarak üretilen bir safra asidi olup (tavuk safrası kaynaklı), insan safrasında az miktarda bulunur.

Jelatin kapsül sığır kaynaklıdır.

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

URSACTIVE aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Dekompanse karaciğer sirozunun (karaciğer fonksiyon bozukluğunun vücut tarafından telafi edilemediği evredeki yaygın uzun süreli karaciğer hastalığı) olmadığı durumlarda, primer biliyer sirozun (PBS; safra kanalları hastalığına bağlı gelişen karaciğer sirozu) 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 safra taşlarının eritilmesinde
- Gebeliğin intrahepatik kolestazında (gebeliğin ikinci yarısında östrojenin safra asitlerinin atılımını engellemesi sonucu yaygın kaşıntı ile ortaya çıkan ve gebeliğin sonlanması ile birlikte sona eren bir karaciğer hastalığı),
- Kistik fibroz (Akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtsal bir hastalık) ile ilişkili hepatobiliyer (karaciğer ve safra yolları) hastalıklarında kullanılır.

2.URSACTIVE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

URSACTIVE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Ursodeoksikolik asit gibi safra asitlerine veya URSACTIVE'in herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlığınız varsa,
- Safra kesenizde veya safra kanallarınızda 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 taşınız olduğunu söylediye,
- Safra keseniz gerektiği gibi kasılmıyorsa (safra kesesine ait kas liflerinin kasılma kuvveti ve hızı ile ilgili bozukluk varsa).
- Aktif mide veya duodenal (onikiparmak bağırsağı) ülserleri olan hastalarda veya safra asitlerinin enterohepatik dolaşımını (safra tuzları ve diğer maddelerin yinelenen döngüyle karaciğerden atılması, bunların daha sonra barsak mukozasından geçerek tekrar karaciğer hücreleri tarafından alınması ve tekrar bağırsağa atılması) engelleyen barsak veya karaciğer bozuklukları olan hastalarda, örn. ileum [ince bağırsağın son kısmı] rezeksiyon [bir organın hastalıklı parçasını kesip çıkarma işlemi] ve stoma (açıklık), bölgesel ileum iltihabı (rejonel ileit), ekstrahepatik kolestaz (karaciğer dışı bir nedene bağlı olarak safra akışının yavaşlaması veya durması), ciddi ve akut karaciğer hastalıkları.

6-18 yaş arası çocuklarda akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtsal hastalık (kistik fibrozis) ile ilişkili karaciğer, safra ve yolları bozuklukların tedavisinde kullanıldığında:

- Safra kanalı tıkanıklığı olan çocuklarda başarısız portoenterostomi (safra drenajı sağlamak için cerrahi operasyon) veya safra akışının iyi geri kazanımı olmadığı durumlarda

URSACTİVE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

URSACTİVE 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 ishal ortaya çıkarsa en kısa sürede doktorunuza danışınız. URSACTİVE alımının durdurulması veya dozunun azaltılması gerekebilir.

Diyetle aşırı miktarda kalori ve kolesterol alımından kaçınılmalıdır.

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

URSACTİVE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

URSACTİVE’in yiyecek ve içecekler üzerine herhangi bir etkisi bilinmemektedir.

Diyetle aşırı miktarda kalori ve kolesterol alımından kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda ursodeoksikolik asidin kullanımına ilişkin sınırlı veri mevcuttur. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, bebeğin büyümesi ve gelişiminin etkilenebileceğini göstermiştir. Doktorunuz çok gerekli olduğunu görmedikçe, hamilelik sırasında URSACTİVE’i almayınız.

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 URSACTİVE alıyorsanız, hormonal doğum kontrol ilaçları safra taşı oluşumunu tetikleyebileceğinden, hormonal olmayan etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Doktorunuz URSACTİVE 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.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da URSACTİVE tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve URSACTİVE tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

URSACTİVE'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur veya ihmal edilebilir bir etkisi vardır.

URSACTİVE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

URSACTİVE uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında, etkileri değişebilir.

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

- Kolestiramin, kolestipol (kandaki kolesterol seviyelerini düşürmek için kullanılan ilaçlar) veya alüminyum hidroksit, simektit (alüminyum oksit) içeren antasidler (mide asidini bağlayan ilaçlar). Eğer bu ilaçlardan birinin kullanılması gerekliyse, URSACTİVE'den en az **2 saat önce veya 2 saat sonra** kullanılmalıdır.

- Siprofloksasin, dapson (antibiyotikler), nitrendipin (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve benzer yolla metabolize olan diğer ilaçlar. Doktorunuz gerekli görüyorsa, bu ilaçların dozunu değiştirebilir.

URSACTİVE alındığında aşağıdaki ilaçların etkilerinde **değişiklik** olasıdır:

- Siklosporin (bağışıklık sistemi 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 URSACTİVE kullanıyorsanız veya östrojen içeren ilaçlar ("doğum kontrol ilacı" gibi) veya klofibrat gibi kolestrol seviyenizi düşüren belirli ilaçları alıyorsanız, doktorunuza danışınız. Bu ilaçlar, safra kesesi taşlarınızın oluşumunu tetikleyebilir ve taşların eritilmesinde ursodeoksikolik asidin etkilerini yok edebilir.

URSACTİVE ile sürdürülecek bir tedavi yine de sizin için uygun olabilir. Bu gibi durumlarda doktorunuz sizin için en doğru tedaviye karar verecektir.

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

3. URSACTİVE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

URSACTİVE’i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. İlacı nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza danışınız.

- Primer biliyer sirozun (safra kanalları hastalığına bağlı gelişen karaciğer sirozu) tedavisinde:
Günlük dozaj 14±2 mg ursodeoksikolik asit/kg (vücut ağırlığı) (2-4 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde)
- Kolesterol safra taşlarının eritilmesinde:
10 mg/kg/gün ursodeoksikolik asit (Akşamları yatmadan önce tek seferde) kullanılabilir.
- Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı/kolestaz safra akışının yavaşlaması veya durması) profilaksisinde (önlenmesinde):
10-15 mg/kg/gün (2-4 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde)
- Gebeliğin intrahepatik kolestazında (gebeliğin ikinci yarısında östrojenin safra asitlerinin atılımını engellemesi sonucu yaygın kaşıntı ile ortaya çıkan ve gebeliğin sonlanması ile birlikte sona erer bir karaciğer hastalığı):
10-20 mg/kg/gün (2-4 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde) kullanılabilir.
- Kistik fibroz (akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtsal bir hastalık) ile ilişkili hepatobiliyer (karaciğer, safra ve safra yolları) hastalıklarının tedavisinde:
6 yaş ve üzeri çocuklar ve erişkinlerde 20mg/kg/gün (2-3 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde) gerektiğinde 30mg/kg/gün’e çıkarılabilir.
- Yutma zorluğu çeken hastalarda ursodeoksikolik asitin süspansiyon formu kullanılabilir.

Kolesterol safra taşlarının eritilmesinde:

Kolesterol safra kesesi taşlarının erimesi için genellikle 6 - 24 ay arasında süreye ihtiyaç vardır. Eğer 12 aylık tedaviyi takiben safra taşı büyüklüğünde azalma olmamış ise, tedaviye devam edilmemelidir.

6 aylık aralarla yapılacak ultrason veya X ışını incelemeleri ile doktorunuz tedavinin başarısını kontrol etmelidir. Her kontrolde, bir öncekine kıyasla taşlarda kalsifikasyon (kireçlenme) olup olmadığına bakılmalı, eğer kalsifikasyon varsa tedavi sonlandırılmalıdır.

Kapsüller, her gece yatmadan önce bir miktar su veya sıvı ile çiğnemeneden yutulmalıdır. Kapsülleri düzenli olarak alınız.

Primer biliyer sirozun (safra kanallarının uzun süreli hastalığına bağlı gelişen karaciğer sirozu) belirtilerine yönelik tedavisinde:

İlk üç aylık tedavide, URSACTİVE gün içinde bölünmüş dozlar şeklinde almalısınız. Karaciğer fonksiyonları iyileştiğinde, günlük doz gece yatmadan önce bir defada alınabilir.

Primer biliyer sirozda URSACTİVE'in kullanımı için bir süre kısıtlaması yoktur.

Primer biliyer sirozlu hastalarda, tedavi başlangıcında hastalığın belirtilerinde (kaşıntı vb. gibi) kötüleşme görülebilir. Bu seyrek olarak görülür. Böyle bir durum meydana gelir ise URSACTİVE tedavisinde günde 1 kapsül ile devam edilir ve her hafta günlük doz 1 kapsül arttırılarak önerilen doza kadar çıkarılır.

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

Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı/kolestazın (safra akışının yavaşlaması veya durması) önlenmesinde, gebeliğin intrahepatik kolestazında (gebeliğin ikinci yarısında östrojenin safra asitlerinin atılımını engellemesi sonucu yaygın kaşıntı ile ortaya çıkan ve gebeliğin sonlanması ile birlikte sona eren bir karaciğer hastalığı), kistik fibroz (akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtsal bir hastalık) ile ilişkili hepatobiliyer (karaciğer, safra ve safra yolları) hastalıklarının tedavisinde kullanma sıklığı ve süresi hekimin kararına göre planlanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Su veya sıvı ile çiğnemeneden ağızdan alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

URSACTİVE kullanımı için bir yaş kısıtlaması yoktur. Çocuklarda etkililik ve güvenilirlik konusunda yeterli kanıt mevcut değildir. URSACTİVE kullanımı vücut ağırlığına ve hastanın durumuna bağlıdır. Vücut ağırlığı 47 kg'dan az olan hastalarda, yutma zorluğu olan hastalarda ve 6 yaşın altındaki çocuklarda ursodeoksikolik asitin süspanسیون formu kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

URSACTİVE'in kullanımında yaş sınırlaması yoktur. Yetişkinler için verilen pozoloji ve uygulama şekli geriyatrik popülasyon için de geçerlidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla URSACTİVE kullandıysanız

URSACTİVE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı durumunda ishal görülebilir. Bu kullanma talimatını ve kalan tüm kapsülleri doktora göstermek için yanınıza alınız.

İshaliniz kötüye giderse, sıvı ve elektrolit dengesinin yeniden sağlanması amacıyla yeterli miktarda sıvı içtiğinize emin olunuz.

URSACTİVE'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Normal ilaç dozu ile tedaviye devam ediniz.

URSACTİVE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacı kullanmayı bırakmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi URSACTİVE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın birinden 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 fakat10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Tüm ilaçlar gibi URSACTİVE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tedavi başlangıcında kaşıntı meydana gelebilir (bkz. Bölüm. 2 URSACTİVE'i kullanmadan

önce dikkat edilmesi gerekenler)

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).

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.

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

5. URSACTİVE'in saklanması

URSACTİVE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra URSACTİVE'i kullanmayınız.

“Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.”

Ruhsat sahibi:

Humanis Sağlık A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

Humanis Sağlık A.Ş.

Kapaklı/Tekirdağ

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