

KULLANMA TALİMATI

URSACTİVE 500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Her film kaplı tablet 500 mg ursodeoksikolik asit (tavuk safrası kaynaklı) içerir.

• **Yardımcı Maddeler:**

Mikrokristalin selüloz, Starch 1500, PVP K30, Deiyonize su, Aerosil 200, Sodyum stearil fumarat, Opadry 03B28796 Beyaz

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. **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 renkli, çentikli, oblong, film kaplı tablettir.

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

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

URSACTİVE, aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Dekompanse karaciğer sirozunun (karaciğer fonksiyon bozukluğunun vücut tarafından telafi edilemez hale gelmiş, yaygın, uzun süreli karaciğer hastalığı) olmadığı durumlarda, primer biliyer sirozun (primer biliyer kolanjit; safra kanalları hastalığına bağlı gelişen karaciğer sirozu) belirtilere yönelik tedavisinde,

- Safra taşı bulunmasına rağmen safra kesesi fonksiyonlarının devam ettiği hastalarda, çapı 15 mm'den küçük, radyopak olmayan (X-ışını görüntülemelerinde görünmeyen) kolesterol safra taşlarının eritilmesinde,
- Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı/kolestaz (karaciğer içi bir nedene bağlı olarak safra akışının yavaşlaması veya durması) önleyici tedavisinde,
- Gebeliğin intrahepatik kolestazında (gebeliğin belirli bir döneminde başlayan ve safra akışını etkileyen bir hastalık),
- Kistik fibroz (Akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtsal bir hastalık) ile ilişkili hepatobiliyer (karaciğer ve safra yolları) hastalıklarının tedavisinde,

2. URSACTİVE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

URSACTİVE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ursodeoksikolik asit gibi safra asitlerine veya URSACTİVE’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 söylediye,
- Safra keseniz gerektiği gibi kasılamıyorsa (safra kesesine ait kas liflerinin kasılma kuvveti ve hızı ile ilgili bozukluk varsa).

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.

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.

URSACTİVE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

URSACTİVE’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 URSACTIVE'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 URSACTIVE alıyorsanız, hormonal doğum kontrol ilaçları safta taşı oluşumunu kolaylaştırabileceğinden, hormonal olmayan etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Doktorunuz URSACTIVE 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, URSACTIVE'i kullanmayınız.

URSACTIVE'in etkin maddesi ursodeoksikolik asidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer URSACTIVE tedavisi gerekiyorsa, emzirme kesilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

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

URSACTIVE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

URSACTIVE'in bileşiminde bulunan yardımcı maddeler herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında, etkileri değişebilir.

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

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

URSACTİVE 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 URSACTİVE 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. 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.

Kolesterol safra taşlarının eritilmesinde:

10 mg/kg/gün ursodeoksikolik asit (2-4 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde) kullanılabilir.

Her gece yatmadan önce kapsüller bir miktar sıvı ile çiğnmeden yutulmalıdır. 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 veya X-ışını ile tedavinin başarısı kontrol edilmelidir.

Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı/kolestaz (karaciğer içi bir nedene bağlı olarak safra akışının yavaşlaması veya durması) profilaksisinde (önlenmesinde):

10-15 mg/kg/gün (2-4 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde) kullanılabilir.

Gebeliğin intrahepatik kolestazında (gebeliğin belirli bir döneminde başlayan ve safra akışını etkileyen bir hastalık):

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 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.

Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı/kolestaz (karaciğer içi bir nedene bağlı olarak safra akışının yavaşlaması veya durması) profilaksisinde, gebeliğin intrahepatik kolestazında,

kistik fibroz ile ilişkili hepatobiliyer hastalıklarına tedavisinde kullanma sıklığı ve süresi hekimin kararına göre planlanmalıdır.

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

Günlük dozaj 14±2 mg ursodeoksikolik asit/kg (vücut ağırlığı) (2-4 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde) kullanılabilir.

İlk üç aylık tedavide, URSACTIVE gün içinde bölünmüş olarak alınmalıdır. Karaciğer değerlerinde iyileşme olduğunda, günlük doz akşamleyin günde bir defada alınabilir. Primer biliyer sirozda URSACTIVE'in kullanımı için bir süre kısıtlaması yoktur. Primer biliyer sirozlu hastalarda, seyrek vakalarda, tedavi başlangıcında hastalığın belirtilerinde (kaşıntı vb. gibi) kötüleşme görülebilir. Böyle bir durum meydana gelir ise URSACTIVE tedavisinde günde 1 kapsül ile devam edilir ve her hafta günlük doz 1 kapsül arttırılarak önerilen doza kadar çıkarılır.

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

Uygulama yolu ve metodu

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

URSACTIVE kullanımı için bir yaş kısıtlaması yoktur. URSACTIVE kullanımı vücut ağırlığına ve hastanın durumuna bağlıdır. 6 yaşın altındaki çocuklarda ursodeoksikolik asitin süspansiyon formu kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

URSACTIVE kullanımı için bir yaş sınırlaması yoktur. URSACTIVE kullanımı vücut ağırlığına ve hastanın durumuna bağlıdır. Yetişkinler için verilen doz/uygulama sıklığı ve uygulama şekli yaşlı (65 yaş ve üstü) bireyler 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:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına ilişkin herhangi bir öneri bilinmemektedir.

Eğer URSACTIVE'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. 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.

URSACTİVE'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Normal ilaç dozu ile tedaviye devam ediniz.

URSACTİVE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

URSACTİVE tedavisini kesecekseniz veya erken sonlandırarsanız mutlaka doktorunuza danışınız.

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 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

- Dışkının yumuşaması, gevşemesi veya ishal.

Çok seyrek

- Primer biliyer siroz tedavisi sırasında: Şiddetli sağ üst taraf karın ağrısı, karaciğer sirozunun şiddetli kötüleşmesi (dekompanasyonu) 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 talimatıtarihinde onaylanmıştır.