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, mısır nişastası, 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, radyoopak olmayan (X-ışını görüntülemelerinde görünmeyen) kolesterol safra taşlarının eritilmesinde,

- Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı/kolestaz (safra akışının yavaşlaması veya durması) proflaksisinde (önlenmesinde),

- Gebeliğin intrahepatik kolestazında (gebeliğin ikinci yarısında östrojenin safra asitlerinin atılımını engellemesi sonucu yaygın kaşıntı ile ortaya çıkan ve gebeliği sonlanması ile birlikte sona eren bir karaciğer hastalığı),

- Kistik Fibrozis (Akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtımsal bir hastalık) ile ilişkili hepatobiliyer (karaciğer, safra ve safra yolları) hastalıkların 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) oluyorsa,
- Doktorunuz kalsifiye (kireçlenmiş) safra kesesi taşınız olduğunu söylediyse,
- Safra keseniz gerektiği gibi kasılamıyorsa (safra kesesine ait kas liflerinin kasılma kuvveti ve hızı ile ilgili bozukluk varsa).
- Aktif mide veya duodenal (onikiparmak bağırsağı) ülseriniz varsa 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 bozukluğunuz varsa, örn. ileum [ince bağırsağın son kısmı] rezeksiyon [bir organın hastalıklı parçasını kesip çıkarma işlemi] ve stoma (açıklık), bölgesel ileum iltihabı (rejyonel 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 kalıtımsal 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 bildiriniz. Tedavi dozunun azaltılması, ishal devam ederse kesilmesi gerekebilir.

Diyetle aşırı miktara 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 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 safta taşı oluşumunu kolaylaştırabileceğinden, 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'in bileşiminde bulunan yardımcı maddeler herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlarla birlikte alındığında, etkileri değişebilir.

URSACTİVE 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 gerekliyse, URSACTİVE'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 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 (kolesterol düşürücü ilaç)

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 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 kanallarının uzun süreli 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 eren bir karaciğer hastalığı):

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

• Kistik Fibrozis (Akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtımsal bir hastalık) ile ilişkili hepatobiliyer (karaciğer ve safra yolları) hastalıkların tedavisinde:

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

• Yutma zorluğu olan hastalarda ursodeoksikolik asidin süspansiyon formu kullanılabilir.

Kolesterol safra taşlarının eritilmesinde:
Kolestrol 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. Her kontrolde, bir öncekine kıyasla taşlarda kalsifikasyon (kireçlenme) olup olmadığına bakılmalı, eğer kalsifikasyon varsa tedavi sonlandırılmalıdır.

Tabletler, her gece yatmadan önce bir miktar su veya sıvı ile çiğnemeden yutulmalıdır. Tabletleri düzenli olarak alınız.

Primer biliyer sirozun (safra kanallarının uzun süreli hastalığına bağlı gelişen karaciğer sirozu) tedavisinde:
İlk üç aylık tedavide, URSACTİVE'i gün boyunca 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 URSOVEF tedavisine günde 1 tablet ile devam edilir ve her hafta günlük doz 1 tablet arttırılarak önerilen doza kadar çıkılır.

Tabletler, 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 Fibrozis (akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtımsal bir hastalık) ile ilişkili hepatobiliyer (karaciğer, safra ve safra yolları) hastalıkların tedavisinde kullanma sıklığı ve süresi hekimin kararına göre planlanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu
Su veya sıvı ile çiğnemeden ağızdan alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

URSACTİVE kullanımı için bir yaş kısıtlaması yoktur. Çocuklarda etkililik ve güvenlilik 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 ursodeoksiklolik asitin süspansiyon formu kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:
URSACTİVE kullanımı için bir 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. Çok fazla tablet aldıysanız, en yakın hastane ya da doktorunuzla iletişime geçiniz. Bu kullanma talimatını ve kalan tüm tabletleri 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 sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
URSACTİVE tedavisini kesecekseniz veya erken sonlandıracaksanız mutlaka doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
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 verilerden haraketle tahmin edilemiyor.

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

– Dışkının yumuşaması, gevşemesi veya ishal.

Çok seyrek

– 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)

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.

25ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra URSACTİVE*'i kullanmayınız.*

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:

Humanis Sağlık A.Ş.

Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:
Humanis Sağlık A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı ……tarihinde onaylanmıştır.