

KULLANMA TALİMATI

URSODUCT 500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Her film kaplı tablet 500 mg ursodeoksikolik asit (Tavuk veya sığır safrasından elde edilen Ursodeoksikolik asit) içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Povidon K30, mikrokristalin selüloz, krospovidon, talk, magnezyum stearat, Opadry II White 85F18422 (Polivinil alkol, Polietilen glikol (Makrogol), Titanyum dioksit, Talk).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. URSODUCT nedir ve ne için kullanılır?

URSODUCT, beyaz, oblong (dikdörtgen şeklinde), bikonveks (iki yüzü dış bükey) tek taraflı çentikli film kaplı tablettir. Her bir kutu 60 veya 100 tablet içerir.

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

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

URSODUCT, 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 (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 akışının yavaşlaması veya durması) profilaksisinde (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 ve safra yolları) hastalıklarının kullanılır.

2. URSODUCT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

URSODUCT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ursodeoksikolik asit gibi safra asitlerine veya URSODUCT'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 taşı olduğunu söylediyse,
- 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 (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 kalıtsal hastalık (kistik fibrozis) ile ilişkili karaciğer, safra ve yolları bozukluklarının tedavisinde kullanıldığında:

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

URSODUCT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

URSODUCT 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 hemen doktorunuza bildiriniz.

URSODUCT alımının durdurulması veya dozunun azaltılması gerekebilir.

Diyetle aşırı miktara kalori ve kolesterol alımından kaçınılmalıdır.

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

URSODUCT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

URSODUCT'ın 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 ursedoksikolik asidin kullanımına ilişkin sınırlı veri mevcuttur. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, bebeğin büyümesi ve gelişiminin etkilenebileceğini göstermiştir. Doktorunuz çok gerekli görmedikçe, hamilelik sırasında URSODUCT'ı 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 URSODUCT alıyorsanız, hormonal doğum kontrol ilaçları safra taşı oluşumunu tetikleyebileceğinden, hormonal olmayan etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Doktorunuz URSODUCT 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 URSODUCT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken,

emzirmenin çocuk açısından faydası ve URSODUCT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

URSODUCT'ın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur veya ihmal edilebilir bir etkisi vardır.

URSODUCT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

URSODUCT bileşiminde uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında, etkileri değişebilir.

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

- Kolestiramin ve kolestipol (kandaki kolesterol seviyelerini düşürmek için kullanılan ilaçlar) veya alüminyum hidroksit, simektit (alüminyum oksit) içeren antiasitler (mide asidini bağlayan ilaçlar). Eğer bu ilaçlardan herhangi birinin kullanılması gerekiyorsa, URSODUCT'tan 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.

URSODUCT 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 URSODUCT 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, ursodeoksikolik asidin taşların erimesi üzerine etkisini yok edebilir.

URSODUCT 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. URSODUCT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

URSODUCT'ı 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 fibroz (Akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtsal bir hastalık) ile ilişkili hepatobiliyer (karaciğer ve safra yolları) hastalıklarının 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:

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.

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

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

İlk üç aylık tedavide, URSODUCT'ı gün boyunca bölünmüş dozlar şeklinde almalısınız. Karaciğer fonksiyonları iyileştiğinde, günlük doz gece yatmadan önce bir defada alınabilir.

Primer biliyer sirozda URSODUCT'ın 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 URSODUCT 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 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 çiğnemenen ağızdan alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

URSODUCT kullanımı için bir yaş kısıtlaması yoktur. Çocuklarda etkililik ve güvenilirlik konusunda yeterli kanıt mevcut değildir. URSODUCT 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 asidin süspansiyon formu kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla URSODUCT kullandıysanız

URSODUCT'tan 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.

URSODUCT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Normal ilaç dozu ile tedaviye devam ediniz.

URSODUCT ile tedavi sonlandırıldığındaki 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?

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.

Tüm ilaçlar gibi URSODUCT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tedavi başlangıcında kaşıntı meydana gelebilir (bkz. Bölüm 2 URSODUCT'ı 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 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. URSODUCT'ın saklanması

URSODUCT'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 URSODUCT'ı kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Vefarma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti
Huzur Mah. Azerbaycan Cad. B Blok No: 4b İç Kapı No: 467
Sarıyer / İstanbul
Telefon: 0 850 711 8332

Üretim yeri:

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beylikdüzü/İstanbul

Bu kullanma talimatı 02/06/2026 tarihinde onaylanmıştır.