

KULLANMA TALİMATI

VESCUDEX 250 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül etkin madde olarak 250 mg ursodeoksikolik asit (sığırsafrası kaynaklı) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Prejelatinize nişasta, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E171), jelatin (sığırsafra jelatini).

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VESCUDEX nedir ve ne için kullanılır?

VESCUDEX, opak beyaz renkli, 0 numara sert jelatin (sığırsafra kaynaklı) kapsül içerisinde, beyaz renkli toz içeren kapsüldür.

VESCUDEX'in etkin maddesi olan ursodeoksikolik asit, doğal olarak üretilen bir safra asidi olup, insan safrasında az miktarda bulunur.

VESCUDEX, "Safra bileşim ve akımını etkileyen ilaçlar" diye adlandırılan ve mide barsak sistemini etkileyen bir ilaçtır.

VESCUDEX aşağıdaki hastalıkları 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, X-ışınında görülmeyen (radiolusent) 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 gebeliği 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) hastalıklarında kullanılır.

2. VESCUDEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VESCUDEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ursodeoksikolik asit gibi safra asitlerine veya VESCUDEX'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 taşıyınız 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.

VESCUDEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

VESCUDEX doktor kontrolü altında kullanılmalıdır.

Doktorunuz tedavinin ilk üç ayında, karaciğer fonksiyon testlerinizi 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 bildirin. VESCUDEX 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 danışınız.

VESCUDEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Doktorunuz VESCUDEX 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.

Urdeoksikolik 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 VESCUDEX tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve VESCUDEX tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

VESCUDEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VESCUDEX içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında, etkileri değişebilir.

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

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

VESCUDEX 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 (kolesterol düşürücü ilaç)

Safra kesesi taşınızın erimesi için VESCUDEX 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 taşların erimesi üzerine etkilerini yok edebilir.

VESCUDEX 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 herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VESCUDEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VESCUDEX'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)

- Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı/kolestaz profilaksisinde (safra akışının yavaşlaması veya durması) (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)
- Kistik fibroz (akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtsal bir hastalık) ile ilişkili hepatobiliyer (karaciğer, safra 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 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 çiğnmeden yutulmalıdır. Kapsülleri düzenli olarak alınız.

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

İlk 3 aylık tedavide VESCUDEX'i gün boyunca bölünmüş dozlar şeklinde almalısınız. Karaciğer fonksiyonları iyileştiğinde, günlük doz gece yatmadan önce bir defada alınabilir.

Primer biliyer sirozda VESCUDEX kullanımını 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 VESCUDEX tedavisine günde 1 kapsül ile devam edilir ve her hafta günlük doz 1 kapsül artırılarak önerilen doza kadar çıkarılır.

Kapsüller, bir miktar su veya sıvı ile çiğnmeden yutulmalıdır. Düzenli olarak kullanılmasına dikkat ediniz.

Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı/kolestazın profilaksisinde (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 çiğnmeden ağızdan alınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

VESCUDEX'in kullanımında yaş kısıtlaması yoktur. Çocuklarda etkililik ve güvenlilik konusunda yeterli kanıt mevcut değildir. VESCUDEX kullanımı vücut ağırlığına ve hastanın durumuna bağlıdır. Vücut ağırlığı 47 kg'dan az olan hastalarda, yutma zorluğu olan hastalarda ve 6 yaşın altındaki çocuklarda ursedeoksikolik asidin süspansiyon formu kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

VESCUDEX kullanımı için bir yaş kısıtlaması 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 VESCUDEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VESCUDEX kullandıysanız:

VESCUDEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı durumunda ishal görülebilir. Çok fazla kapsül aldıysanız, en yakın hastane ya da doktorunuzla iletişime geçiniz. 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.

VESCUDEX'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Normal ilaç dozu ile tedaviye devam ediniz.

VESCUDEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

İlacı kullanmayı bırakmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Aşağıdakilerden biri olursa, VESCUDEX’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları semptomları: Ağız, dil, yüz ve/veya boğazın şişmesi, nefes alma veya yutma güçlükleri (göğüs darlığı veya hırıltılı solunum), ürtiker, ölümcül olabilen kan basıncında ani düşüşe neden olan bayılma veya şoku içerir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VESCUDEX’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde 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.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Tedavi başlangıcında kaşıntı meydana gelebilir (bkz. Bölüm 2. VESCUDEX’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 şiddetle 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 doktorunuzu 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. VESCUDEX’in saklanması

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

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VESCUDEX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VESCUDEX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok. No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri: Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmıştır.