

KULLANMA TALİMATI

CHOLUDEXAN 300 mg Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, etkin madde olarak 300 mg ursodeoksikolik asit içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mısır nişastası, Silika kolloidal susuz, Magnezyum stearat, Jelatin, Titanyum dioksit, Carmoisine, Ponceau.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CHOLUDEXAN nedir ve ne için kullanılır?

CHOLUDEXAN, beyaz veya beyazımsı toz içeren, skarlet kırmızısı - pembe opak sert jelatin kapsüldür.

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

CHOLUDEXAN, safra taşı bulunmasına rağmen safra kesesi fonksiyonlarının devam ettiği hastalarda, çapı 15 mm'den küçük, radyopak olmayan kolesterol safra taşlarının eritilmesinde, safra reflüsüne bağlı gastrit (safra asitlerinin geri akışı nedeniyle yemek borusunun inflamasyonu) tedavisinde ve dekompanse karaciğer sirozunun (geri kalan karaciğer dokularının azalmış karaciğer fonksiyonunu telafi edemeyeceği durumda, karaciğerin ciddi bir hastalığı) bulunmadığı durumlarda Primer biliyer sirozun (PBS; safra kanallarının iltihaplanmasına bağlı karaciğer sirozu) semptomatik tedavisinde kullanılır.

2. CHOLUDEXAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CHOLUDEXAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ursodeoksikolik asit gibi safra asitlerine veya CHOLUDEXAN'ın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- safra kesenizde veya safra yollarınızda ani başlangıçlı iltihaplanma varsa,
- safra yollarınızda tıkanıklık varsa (genel safra kanalı veya safra kesesi kanalının tıkanıklığı)
- karmanızın üst tarafında sık olarak kramp benzeri ağrılar (biliyer kolik) bulunuyorsa
- doktorunuz kalsifiye (kireçlenmiş) safra kesesi taşınız olduğunu söylediyse,
- safra keseniz gerektiği gibi kasılmıyorsa (safra kesesine ait kas liflerinin kasılma kuvveti ve hızı ile ilgili bozukluk varsa)

CHOLUDEXAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CHOLUDEXAN doktor kontrolü altında kullanılmalıdır.

Doktorunuz tedavinin ilk 3 ayda, 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.

CHOLUDEXAN 47 kilogramın altındaki hastaların kullanımına uygun değildir.

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

CHOLUDEXAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CHOLUDEXAN'ın yiyecek ve içecekler üzerine herhangi bir etkisi bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İnsanlarda hamileliğin ilk üç ayda kullanıma ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, hamileliğin erken dönemlerinde teratojenik etkiler görülebileceğini göstermiştir.

Doktorunuz çok gerekli görmedikçe ursodeoksikolik asidi hamilelik sırasında almayınız. Hamile olmasanız dahi, bu olasılığı doktorunuza danışmalısınız ki cinsel yönden aktif olan kadınlar, tedavi süresince etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdırlar. Doktorunuz ursodeoksikolik asit tedavisine 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 asitin anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emzirme süresince kullanılmamalıdır. Eğer CHOLUDEXAN tedavisi gerekiyse, emzirme kesilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

CHOLUDEXAN'ın araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi gözlenmemiştir.

CHOLUDEXAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CHOLUDEXAN, Carmoisine (E122) ve Ponceau (E124) adı verilen boyar maddeleri içerir. Bu boyar maddeler alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında, etkileri değişebilir.

CHOLUDEXAN alındığında aşağıdaki ilaçların etkilerinde azalma olasıdır:

- Kolestiramin ve kolestipol (kandaki yağları düşürücü) veya alüminyum hidroksit ve/veya smektit (alüminyum oksit) içeren antasidler (mide asidini bağlayan ilaçlar). Eğer bu ilaçlardan birinin kullanılması gerekiyse, CHOLUDEXAN'dan en az 2 saat önce veya 2 saat sonra kullanılmalıdır.
- Siprofloksasin ve dapson (antibiyotik), nitrendipin (yüksek kan basıncını tedavi eden) ve benzer yolla metabolize olan diğer ilaçlar. Doktorunuz gerekli görüyorsa, bu ilaçların dozunu değiştirebilir.

CHOLUDEXAN 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 CHOLUDEXAN 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CHOLUDEXAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CHOLUDEXAN'ı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. İlacı nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Yetişkinler:

Kolesterol safra taşlarının eritilmesinde:

Dozaj

Her kg vücut ağırlığı için günde yaklaşık 10 mg'a eşdeğer olarak

60 kg'a kadar	2 kapsül
61-80 kg arası	3 kapsül
81-100 kg arası	4 kapsül
100 kg'dan fazla	5 kapsül

Kapsüller, gece yatmadan önce bir miktar sıvı ile çiğnemenen yutulmalıdır. Kapsüller düzenli olarak alınmalıdır.

CHOLUDEXAN'm tedavi süresi

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, tedavi kesilmelidir.

6 aylık aralarla, doktorunuz tedavinin başarısını kontrol etmelidir. Her kontrolde, bir öncekine kıyasla taşlarda kalsifikasyon olup olmadığına bakılmalı, eğer kalsifikasyon varsa tedavi sonlandırılmalıdır.

Safra reflüsüne bağlı gastrit tedavisinde:

Her gece yatmadan önce 1 kapsül bir miktar sıvı ile çiğnenmeden yutulmalıdır.

Tedavi süresi

Önerilen tedavi süresi 10-14 gün olmakla birlikte, tedavinin süresine, hastanın kliniğine göre hekimin karar vermesi uygundur.

Primer biliyer sirozun (PBS) (safra kanallarının iltihaplanmasına bağlı karaciğer sirozu) semptomatik tedavisinde:

İlk üç aylık tedavide, CHOLUDEXAN KAPSÜL'ü gün boyunca bölünmüş dozlar şeklinde almalıyız. Karaciğer fonksiyonları iyileştiğinde, toplam günlük doz akşamleyin günde bir defada alınabilir.

Vücut Ağırlığı (kg) (VA)	Kapsüller			
	İlk 3 ay			Takiben
	sabah	öğle	akşam	Akşam (1 x günlük)
47 – 62	1	1	1	3
63 – 78	1	1	2	4
79 – 93	1	2	2	5
94 – 109	2	2	2	6
110 üzeri	2	2	3	7

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

Tedavi süresi

Primer biliyer sirozda CHOLUDEXAN kullanımı için bir süre kısıtlaması yoktur.

Primer biliyer sirozda, nadir vakalarda, tedavi başlangıcında hastalığın semptomlarında (kaşıntı v.b gibi) kötüleşme görülebilir. Bu seyrek olarak gözükür. Böyle bir durum meydana gelir ise CHOLUDEXAN tedavisine daha az günlük doz ile devam edilir ve her hafta günlük doz tabloda önerilen doza çıkılana kadar arttırılır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CHOLUDEXAN kullanımı için bir yaş kısıtlaması yoktur. CHOLUDEXAN kullanımı vücut ağırlığına ve hastanın durumuna bağlıdır.

Yaşlılarda kullanım:

CHOLUDEXAN kullanımı için bir yaş kısıtlaması yoktur. CHOLUDEXAN kullanımı vücut ağırlığına ve hastanın durumuna bağlıdır.

Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliği:

“Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümünde yer alan *Primer biliyer sirozun (PBS) (safra kanallarının iltihaplanmasına bağlı karaciğer sirozu) semptomatik tedavisinde* ile ilgili dozaj önerilerine bakınız.

Böbrek yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CHOLUDEXAN kullandıysanız

CHOLUDEXAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı durumunda ishal görülebilir. Eğer ishal devam ediyorsa, doktorunuzu bilgilendirin çünkü dozun azaltılması gereklidir.

İshaliniz kötüye gidiyorsa, sıvı ve elektrolit dengesinin yeniden sağlanması amacıyla yeterli miktarda sıvı içtiğinize emin olun.

CHOLUDEXAN'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Normal ilaç dozu ile tedaviye devam ediniz.

CHOLUDEXAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CHOLUDEXAN tedavisini kesecekseniz veya erken sonlandırıcaksanız mutlaka doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir) görülen yan etkiler

- Dışkıının 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)

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. CHOLUDEXAN'ın saklanması

CHOLUDEXAN'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 CHOLUDEXAN'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,
Güneşli-Bağcılar/İSTANBUL

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3
Esenyurt/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 24.06.2015 tarihinde onaylanmıştır.