

KULLANMA TALİMATI

DEOXYKOL 250 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, etkin madde olarak 250 mg ursodeoksikolik asit içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokrostatin selüloz, magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit, kroscarmelloz sodyum, titanyum dioksit, jelatin (sığır 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 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. **DEOXYKOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEOXYKOL'ı kullanmadan önce dikkate edilmesi gerekenler**
3. **DEOXYKOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEOXYKOL'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEOXYKOL nedir ve ne için kullanılır?

DEOXYKOL etkin maddesi olan ursodeoksikolik asit tavuk vebası ve diğer salgın hastalıkları içermeyen kümes hayvanı kaynaklı bir hammaddedir.

DEOXYKOL, beyaz ya da beyaza yakın renkte toz içeren jelatin kapsüldür.

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

DEOXYKOL, "Safra bileşim ve akımını etkileyen ilaçlar" diye adlandırılan ve "gastrointestinal (mide barsak sistemi)" grubuna dahil bir ilaçtır.

DEOXYKOL aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Dekompanse karaciğer sirozunun (karaciğer fonksiyon bozukluğunun vücut tarafından telafi edilemediği evredeki yaygın uzun süreli karaciğer hastalığı) olmadığı durumlarda

primer biliyer sirozun (primer biliyer kolanjit; 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 (karaciğer içi bir nedene bağlı olarak safra akışının yavaşlaması veya durması) profilaksisinde (önleyici tedavi),
- Gebeliğin intrahepatik kolestazında (gebeliğin ikinci yarısında östrojenin safra asitlerinin atılımını engellemesi sonucu yaygın kaşıntı ile ortaya çıkan bir karaciğer hastalığı),
- Kistik fibroz (akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtsal bir hastalık) ile ilişkili hepatobiliyer hastalıkların tedavisinde endikedir.

2. DEOXYKOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEOXYKOL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ursodeoksikolik asit gibi safra asitlerine veya DEOXYKOL'un 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 söylediyse,
- Safra keseniz gerektiği gibi kasılmıyorsa (safra kesesine ait kas liflerinin kasılma kuvveti ve hızı ile ilgili bozukluk varsa).

DEOXYKOL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DEOXYKOL 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 danışınız. DEOXYKOL alımının durdurulması veya dozunun azaltılması gerekebilir.

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

DEOXYKOL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEOXYKOL'un yiyecek ve içecekler üzerine herhangi bir etkisi bilinmemektedir.

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

Doktorunuz DEOXYKOL 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.

Araç ve makine kullanımı

DEOXYKOL'un araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur veya ihmal edilebilir bir etkisi vardır.

DEOXYKOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında, etkileri değişebilir.

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

- Kolestiramin ve kolestipol (kandaki yağları düşürücü ilaçlar) veya alüminyum hidroksit,

simektit (alüminyum oksit) içeren antasitler (mide asidini bağlayan ilaçlar). Eğer bu ilaçlardan birinin kullanılması gerekliyse, DEOXYKOL'den 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.

DEOXYKOL alındığında aşağıdaki ilaçların etkilerinde **değişiklik olasıdır**:

- Siklosporin (bağışıklık sistemini engelleyen bir ilaç). Eğer siklosporin tedavisi görüyorsanız, siklosporin kan seviyeleriniz doktorunuz tarafından kontrol edilmeli ve gerek görülürse siklosporin dozu ayarlanmalıdır.

- Rosuvastatin (yüksek bir kan kolesterol ilacı)

Safra kesesi taşınızın erimesi için DEOXYKOL 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.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DEOXYKOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

- Primer biliyer sirozun (PBS) (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 (2-4 eşit bölünmüş dozlarda veya tek seferde)

- Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı/kolestaz (safra kanallarının uzun süreli hastalığına bağlı gelişen karaciğer sirozu) profilaksisinde (önleyici tedavi):

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 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 hastalıkların tedavisinde:

6 yaş ve 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:

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.

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

İlk 3 aylık tedavide, DEOXYKOL gün içinde bölünmüş olarak alınmalıdır. Karaciğer değerlerinde iyileşme olduğunda, günlük doz yatmadan önce bir defada alınabilir.

Primer biliyer sirozda DEOXYKOL'un kullanımı için bir süre kısıtlaması yoktur.

Primer biliyer sirozlu hastalarda, seyrek vakalarda, tedavi başlangıcında hastalığın semptomlarında (kaşıntı v.b gibi) kötüleşme görülebilir. Böyle bir durum meydana gelir ise DEOXYKOL tedavisine günde 1 kapsül ile devam edilir. Ve her hafta günlük doz 1 kapsül artırılarak önerilen doza kadar çıkılır.

Karaciğer nakli yapılmış hastalarda safra taşı/kolestaz profilaksisinde, gebeliğin intrahepatik kolestazında, kistik fibroz ile ilişkili hepatobiliyer hastalıkların tedavisinde kullanma sıklığı ve süresi hekimin kararına göre planlanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanım:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEOXYKOL kullandıysanız

DEOXYKOL'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.

DEOXYKOL'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Normal ilaç dozu ile tedaviye devam ediniz.

DEOXYKOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

DEOXYKOL tedavisini kesecekseniz veya erken sonlandırarsanız mutlaka doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEOXYKOL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 şiddetle 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. DEOXYKOL ’un saklanması

DEOXYKOL'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEOXYKOL 'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Atabay Kimya San. ve Tic. A.Ş.

Acıbadem Köftüncü Sok. No:1

34718 Kadıköy/İSTANBUL

Üretim yeri:

Atabay İlaç Fabrikası A.Ş.

Acıbadem Köftüncü Sok. No:1

34718 Kadıköy/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.