

## KULLANMA TALİMATI

### TAUROLITE® 250mg kapsül

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, 250 mg Tauroursodeoksikolik asit dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Her bir kapsül mikrokristalize selüloz, laktoz (30 mg), mısır nişastası, magnezyum stearat içerir. Kapsülün yapısal bileşimi ise Eritrosin (E127), kinolin sarısı (E104), titanyumdioksit (E171), jelatin, indigo karmin (E132) içerir.

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

*başlıkları yer almaktadır.*

#### **1. TAUROLITE® nedir ve ne için kullanılır?**

TAUROLITE® sarı-kırmızı renkte sert jelatin kapsüller şeklinde, blisterler içinde sunulmaktadır.

TAUROLITE®'in etkin maddesi olan tauroursodeoksikolik asit, insan safrasında bulunan doğal bir safra asididir. Her bir kapsül 250 mg tauroursodeoksikolik asit dihidrat içerir.

TAUROLITE®, kilonuza göre doktorunuzun belirlemiş olduğu dozlarda yemeklerden sonra alınır.

TAUROLITE® aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır;

- Safra fonksiyonlarının niteliğinde ve niceliğinde oluşan değişikliklerde (bu değişikliklerin kolesterole doymuş safradan kaynaklandığı durumlar da dâhil olmak üzere) kolesterolik safra taşı oluşumuna karşı koymak için ve eğer daha önce oluşmuşlar ise, radyotransparan (X ışınını geçiren) safra taşlarının erimesi için gerekli şartları oluşturmak için
- Bilhassa, alışan bir safra kesesinde bulunan safra kesesi taşlarının ve safra yolları ameliyatından sonra ana safra kanalında kalan veya tekrar oluşan taşların erimesi için
- Safra akımının kesilmesine bağlı olarak gelişen, uzun süre devam eden karaciğer hastalıklarının (safra nedenli karaciğer sirozu, safra kanallarının sertlik yapıcı iltihabı, kistik fibrözle birlikte seyreden safra akımı kesilmesi, ailevi karaciğer içi safra akımı kesilmesi, alkolik karaciğer hastalığı, kronik karaciğer sarılığı) tedavisinde
- Ameliyatla safra kesesi çıkarılmış ya da safra kesesi çıkarılmamış hastalardaki safraya bağlı hazımsızlığın (biliyer dispepsi) tedavisinde kullanılır.

## 2. TAUROLITE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**TAUROLITE®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- TAUROLITE®'in içerdiği ‘‘Etkin madde’’ ya da ‘‘Yardımcı maddeler’’ bölümünde listelenmiş olan bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Aktif evrede mide-bağırsak ülseri şikâyetiniz varsa
- Hamileyseniz

Doktorunuz tarafından size,

- Kalsifiye safra kesesi taşınız olduğu
- Safra kesesi taşınızın radyo-opak olduğu söylendi ise
- Safra bölgenizde (üst karında) kasılmanın sebep olduğu şiddetli ağrılarınız varsa
- Safra kesenizde veya safra kanallarınızda iltihaplanma varsa
- Safra kanallarınızda tıkanıklık varsa
- Safra keseniz gerektiği gibi kasılamıyorsa
- Ciddi bir pankreas hastalığınız veya ciddi bağırsak hastalığınız varsa (bağırsakların bir bölümünün çıkarılması vb. ameliyat olduysanız)

## **TAUROLİTE®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

İlacınızı kullanmadan evvel hekiminiz sizden bazı tahliller isteyebilir.

Siz bu ilacı kullanırken, hekiminiz, tedavinin ilk 3 ayında, karaciğer fonksiyon testlerini her ay düzenli olarak kontrol edecektir. Bu süreden sonra, 3 aylık aralıklarla izleyecektir.

Ayrıca her 3–6 ayda bir ultrasonogrik testlerle ve takiben (eğer gerekiyorsa) kolesistografik (safra kesesi görüntüleme yöntemi) testlerle ilacın etkinliği için değerlendirme yapmak isteyebilir.

İshal durumu ortaya çıkarsa en kısa sürede doktorunuza bildirin. Tedavi dozunun azaltılması, ishaldevamedersek silmesigerekebilir.

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

## **TAUROLİTE®'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması**

Ürün yemeklerden sonra alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TAUROLİTE®'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

TAUROLİTE® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamile kalma olasılığı olan kadınlar hormon-dışı bir doğum kontrol yöntemiyle korunmalıdırlar.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Tauroursodeoksikolik asit'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hekiminiz emzirmeye veya tedaviye devam edip etmeme konusunda yarar/ zarar oranı bakımından değerlendirme yaparak sizi yönlendirecektir.

### **Araç ve makine kullanımı:**

TAUROLİTE®'in araç ve makine kullanım becerisi üzerine olumsuz bir etki yaptığına dair bir bulgu yoktur.

## **TAUROLİTE®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

TAUROLITE® laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- TAUROLITE®'i safra asitlerinin bağırsaktan emilimini engelleyen kolestiramin (kolesterol düşürücü) gibi ilaçlarla ve kolestipol (kandaki yağlan düşürücü) veya alüminyum hidroksit ve/veya simektit (alüminyum oksit) içeren antasidler (mide asidini bağlayan ilaçlar) ile eş zamanlı kullanılmamalıdır. Eğer bu ilaçlardan birinin kullanılması gerekiyorsa, TAUROLITE®'den en az **2 saat önce veya 2 saat sonra** kullanılmalıdır.
- Siprofloksasin (bir antibiyotik) ve dapson (cüzzam tedavisinde kullanılan bir antibiyotik), nitrendipin (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve benzer yolla metabolize olan diğer ilaçlar kullanıyorsanız, doktorunuz gerekli gördüğünde, bu ilaçların dozunu değiştirebilir.
- Eğer siklosporin (bağışıklık sisteminin aktivitesini azaltan bir ilaç) tedavisi görüyorsanız, siklosporin kan seviyeleriniz doktorunuz tarafından kontrol edilmeli ve gerek görülürse siklosporin doz ayarlanmalıdır.
- Kolesterolün safra aracılığı ile arındırılmasını artıran ilaçlarla [örneğin östrojenler, hormonal doğum kontrol ilaçları, yağ seviyesini düşürücü (hipolipidemik) bazı ilaçlar] birlikte kullanmayınız.

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

### **3. TAUROLITE® nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

TAUROLITE®'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

Önerilen doz kilo başına günde 5-10 mg'dır; olguların büyük kısmında günlük dozaj 250–750 mg arasında değişir. Ancak kilonuz ve rahatsızlığınızın ciddiyeti de göz önüne alınarak, dozaj doktorunuz tarafından değiştirilebilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan, bir miktar sıvı ile yemeklerden sonra alınmalıdır.

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda etkililik ve güvenliliği tespit edilmemiştir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Özel kullanımı yoktur.

**Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer TAUROLITE®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TAUROLITE® kullanırsanız:**

Preparatın toksik (zehirli ya da zararlı etkisi olan) dozu hastalık sırasında tedavi amacıyla uygulanan ilaç dozundan çok yüksek olduğu için doz aşımı vakaları çok nadirdir. Böyle bir durumda belirtilere yönelik (septomatik) tedavi yapılır.

*TAUROLITE®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**TAUROLITE®'i kullanmayı unuttuysanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**TAUROLITE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi TAUROLITE®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Önerilen dozlarda ilacın tolere edilebilirliği genellikle iyidir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın değil: 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

**Seyrek:**

- Tedaviniz devam ederken düzelen bağırsak rahatsızlıkları
- Bulantı
- Kusma
- Dışkıda sıvılaşma

Yan etkilerden biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında listeli olmayan herhangi bir yan etki fark ederseniz lütfen doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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](http://www.titck.gov.tr) sisteminde 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. TAUROLITE®’in saklanması**

*TAUROLITE®’i, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

TAUROLITE®’i 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, kuru yerde ışıktan koruyarak ve ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TAUROLITE®’i kullanmayınız.*

*Çevreyi korumak amacı ile kullanmadığınız TAUROLITE®’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Bio-Gen İlaç San. Tic. Ltd. Şti.  
**Adresi:** Bosna Hersek Cad. No: 33/2  
06510 Emek - ANKARA

**Üretim yeri:** Bruschetti S.r.l.  
Via Isonzo, 6 16147 Cenova/İtalya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.