

KULLANMA TALİMATI

SEREBİL SPECIAL 80 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- Σ **Etkin madde:** Her bir film tablet 19,2 mg Ginkgo flavon glikozitlerine eşdeğer olacak şekilde standardize edilmiş 80 mg *Ginkgo biloba L.* yaprakları kuru ekstresi içerir.
- Σ **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH 101, laktoz, nişasta, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, polietilen glikol 400, polietilen glikol 6000, talk, titanyum dioksit, sarı demiroksit, hidroksipropil metil selüloz, simetikon emülsiyon

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEREBİL SPECIAL nedir ve ne için kullanılır?

SEREBİL SPECIAL, kutuda, 30 film tabletlik blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Tabletler, sarı renkli, bikonveks, oval ve film kaplı tabletler şeklindedir.

SEREBİL SPECIAL'de bulunan Ginkgo biloba ekstresi, alyuvarlar (kırmızı kan hücreleri) ve kan pıhtılaşma hücreleri üzerine olan etkileri ile kan akışkanlığını artırır, organlarda kan dolaşımını artırır, beyinde yaşa bağlı ortaya çıkan bazı hücresel değişiklikleri azaltır, bellek performansı ve öğrenme kapasitesini artırır, denge bozukluklarında dengelenmeyi iyileştirir,

hücre için zararlı olan serbest oksijen radikallerini etkisiz hale getirir ve sinir hücrelerini koruyucu etkisi mevcuttur.

SEREBİL SPECİAL,

- Alzheimer tipi bunama (demans), damar hastalıklarına bağlı bunama ve karışık formlarındaki bunamalarda,
- Tıkalı tipte damar hastalıklarına bağlı bacak ağrısının tedavisinde (periferik arteriyel okluzif hastalıklarda)
- Baş dönmesi ve
- Kulak çınlamasının tedavisinde kullanılır.

2. SEREBİL SPECİAL' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEREBİL SPECİAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Bu ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa, pıhtılaşma bozukluğu ile ilgili bir hastalığınız varsa, beyin kanaması geçirdiyseniz veya hamile iseniz.

SEREBİL SPECİAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Beyin ile ilgili kullanım alanlarında SEREBİL SPECİAL ile tedaviye başlamadan önce, hastalığınızın başka özel bir tedavi gerektiren herhangi bir nedene bağlı olup olmadığı hekim tarafından belirlenmelidir.
- Tedaviye bireysel yanıt öngörülemez.
- Sık görülen baş dönmesi ve kulak çınlaması her zaman bir doktor tarafından belirlenmelidir. Ani işitme kaybı veya bozukluğu olması durumunda mutlaka doktorunuza danışınız.
- Kanamaya eğiliminiz artmışsa ve eş zamanlı pıhtılaşmayı azaltan ilaçlar kullanıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Bazı raporlar, Ginkgo içeren ilaçların kanamaya eğilimi arttırabileceğine işaret etmektedir.
- Sara hastalığınız varsa bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Cerrahi sonrası kanama riskini arttırabileceğinden dolayı, herhangi bir cerrahi girişim öncesinde SEREBİL SPECİAL kullanımına ara verilmelidir.

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

SEREBİL SPECİAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEREBİL SPECİAL'u yemeklerle birlikte veya ayrı olarak kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEREBİL SPECİAL hamile kadınlarda kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEREBİL SPECİAL'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SEREBİL SPECİAL'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur.

SEREBİL SPECİAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEREBİL SPECİAL, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kan pıhtılaşmasını azaltan ilaçlarla birlikte kullanıldığında kanama riskinde artışa yol açabileceğinden birlikte kullanımından kaçınınız. Kanı sulandırmak veya kanın pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan ilaçlar (fenprokumon, varfarin, klopidoğrel, asetil salisilik asit içeren bazı ilaçlar) steroid olmayan enflamasyon giderici ilaçlar (naproksen, ibuprofen vb), sara tedavisinde kullanılan ilaçlar ile birlikte Ginkgo'nun kullanılması, bu ilaçların etkisini ve kanama riskini artırabilir. Bu nedenle birlikte kullanımdan kaçınılmalıdır.

SEREBİL SPECİAL, karaciğer yolu ile etkisiz hale getirilen bazı ilaçların etki gücünü ve/veya etki süresini değiştirebilir.

Sara tedavisinde kullanılan ilaçlarla birlikte kullanıldığında nöbetleri uyarma riski nedeniyle birlikte kullanmaktan kaçınınız.

Buspiron (anksiyete giderici) ile birlikte kullanımından kaçınınız.

Ginkgo, diyabet hastalarında (şeker hastalarında) insülin düzeylerini düşürebilir. Bu nedenle insülin ve Ginkgo birlikte kullanılacaksa dikkatli olunmalı ve kan şekeri düzeyiniz ile kan şekeri artışı veya azalmasına bağlı gözlenen bulguları yakından takip ediniz.

MAO inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan bir tedavi grubu) ile birlikte kullanımından kaçınınız.

Seçici serotonin geri alım inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan bir tedavi grubu) birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Tiyazid diüretikler (tansiyon yüksekliğinde kullanılan bir tedavi grubu) ile birlikte kullanımında tansiyonunuz yükselebilir, bu açıdan dikkatli kullanınız.

Aminoglikozidler (çeşitli hastalıklarda kullanılan bir antibiyotik grubu) ile birlikte kullanıldığında işitme kaybınızda ve dengenizde bozulma olabilir, bu yüzden birlikte kullanımında dikkatli olunuz.

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. SEREBİL SPECİAL nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz başka şekilde önermediyse; önerilen dozlar:

- Bunama tedavisinde: Günde 2-3 kez 1 tablet (sabah, öğle ve akşam)
Tedavinin süresi en az 8 hafta olmalıdır. 3 aylık tedavi sonunda hastalık semptomları herhangi bir düzelme göstermezse veya kötüleşirse tedavinin devam edip etmeyeceği hekim tarafından kontrol edilmelidir.
- Tıkalı tipte damar hastalıklarına bağlı bacak ağrısının tedavisinde: Günde 2 kez 1 tablet (sabah ve akşam)
En az 6 haftalık tedavi gerektirmektedir.
- Baş dönmesi ve kulak çınlaması tedavisinde: Günde 2 kez 1 tablet (sabah ve akşam)
Baş dönmesi tedavisinde tedavi 8 haftayı aşmamalıdır.
Kulak çınlamasının tedavisi, en az 12 hafta sürdürülmelidir.
6 ay sonra herhangi bir tedavi başarısı gözlenmezse, daha uzun tedavi süresince de düzelme beklenmemektedir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

- SEREBİL SPECİAL yalnızca ağızdan kullanım içindir.
- SEREBİL SPECİAL yukarıda belirtilen dozlarda yeterli miktarda sıvı ile (tercihen bir bardak su) birlikte çiğnenmeden yutulmalıdır. Yemeklerle birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

SEREBİL SPECİAL 18 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları: Özel kullanımı yoktur.

Eğer SEREBİL SPECİAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEREBİL SPECİAL kullandıysanız:

SEREBİL SPECİAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SEREBİL SPECİAL ile doz aşımı bildirilmemiştir. Eğer SEREBİL SPECİAL’i kullanmanız gerekenden daha fazla dozda kullandıysanız, olası yan etkiler artabilir. Lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz gerekli önlemler alabilir.

SEREBİL SPECİAL’i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEREBİL SPECİAL’a doktorunuzun talimatlarına göre kullanmaya devam ediniz.

SEREBİL SPECİAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki mevcut değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SEREBİL SPECİAL’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. SEREBİL SPECİAL’in genel olarak vücut tarafından iyi kabul edildiği gösterilmiştir. Tüm ilaçlarda olduğu gibi yan etkiler olabilir, ancak herkeste ortaya çıkmayabilir.

Ginkgo biloba içeren ilaçlar ile tedavi süresince gözlenen istenmeyen etkilerin sıklığı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Söz konusu istenmeyen etkiler hastalar, doktorlar veya eczacılar tarafından yapılan bildirimlerden elde edilmiştir.

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

- Allerjik deri reaksiyonları (kızarma, şişme, kaşınma)
- Organ kanamaları
- Yüzde ödem (şişme) ve anjiyoödem (yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda solunum veya yutma güçlüğüne neden olabilecek şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SEREBİL SPECİAL’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Sindirim sistemi rahatsızlıkları, bulantı, kusma, ishal
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Deride kaşıntı, döküntü, kızarma

Olası yan etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1’inde görülebilir.

Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Seyrek:

- Kaşıntı
- Döküntü
- Kızarıklık
- Görme problemleri

Çok seyrek:

- Beyin kanaması
- Gözde kanama
- Deri, ağız, göz ve genital bölgede kabarcıkların oluşması (Stevens Johnson sendromu)

Bilinmiyor:

- Kanama (beyin kanaması)
- Bazı organ kanamaları
- Cerrahi operasyon sonrası damar iltihabı
- Hassas bireylerde özellikle soluk almada güçlük ile başlayıp, şok ve ölüme kadar uzanan bir tablo
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Hafif sindirim sistemi rahatsızlıkları

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. SEREBİL SPECİAL'in saklanması:

SEREBİL SPECİAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEREBİL SPECİAL'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

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

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No: 40
Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

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