

## KULLANMA TALİMATI

### **BİLOKAN Supra® 80 mg film tablet** **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her film tablette, 19,2 mg ginkgo glikozitlerini içerecek şekilde standardize edilmiş 80 mg ginkgo biloba yaprağı kuru ekstresi bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, nişasta, mikrokristalin selüloz, kroskarmellos sodyum, koloidal silikon dioksit ve magnezyum stearat. Kaplama içeriğinde ise hidroksi propilmetil selüloz, PEG 400, PEG 6000, titanyum dioksit (E171) ve sarı demir oksit (E172) bulunur.

**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. **BİLOKAN Supra® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BİLOKAN Supra®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BİLOKAN Supra® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BİLOKAN Supra®'nın saklanması**

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. BİLOKAN Supra® nedir ve ne için kullanılır?**

- BİLOKAN Supra®, içeriğindeki ginkgo biloba yaprağı kuru ekstresinin gösterdiği birçok etkiye bağlı olarak (sinir dokusunu koruyucu, antioksidan, antitrombositer gibi) beyin damarları ve çevresel damarlar üzerinde etkili bir ilaçtır.
- BİLOKAN Supra®, kutuda, 30, 60, ve 90 film tabletlik blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Tabletler, sarı renkli, bikonveks, iki yüzü ortadan çentikli, oblong ve film kaplı tabletler şeklindedir.
- BİLOKAN Supra®, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:
  - Organik beyin sendromuna bağlı unutkanlık, dikkat ve konsantrasyon bozukluğu, ruhsal uyum bozuklukları, baş dönmesi, kulak çınlaması ve baş ağrısı gibi beyin işlev bozukluklarında,
  - Alzheimer tipi bunama, damarsal nedenli bunama ve karma formlardaki bunama sendromları,
  - Baş dönmesi, denge bozuklukları ve kulak çınlaması,
  - Bacak atardamarlarında tıkanma ile seyreden hastalıklarda ağrısız yürüme mesafesinin iyileştirilmesi.

## **2. BİLOKAN Supra®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

BİLOKAN Supra®, 12 yaşından büyük hastalarda kullanılır. 12 yaşın altında kullanılmamalıdır.

### **BİLOKAN Supra®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Ginkgo bilobaya veya BİLOKAN Supra®'nın içerisindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlıysanız),
- Nöbet hikayeniz varsa veya nöbet eşiğini düşürdüğü bilinen bir ilaç kullanıyorsanız,
- Doktorunuz tarafından sizde bir kan hastalığı olduğu söylenmişse,
- 2 hafta içinde sizin için bir ameliyat planlanıyorsa ameliyat öncesinde ve sonrasında (BİLOKAN Supra®, kanama riskini artırabilir),
- Hamile iseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız.
- 12 yaşın altındaysanız.

### **BİLOKAN Supra®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

• Beyin ile ilgili kullanım alanlarında BİLOKAN Supra® ile tedaviye başlamadan önce, hastalık belirtilerinin özgün bir tedavi gerektiren herhangi bir nedene bağlı olup olmadığının doktorunuz tarafından belirlenmesi gerektiğini dikkate alınız.

### **BİLOKAN Supra®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BİLOKAN Supra®'yı yemeklerden sonra kullanınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

BİLOKAN Supra® hamilelerde kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

BİLOKAN Supra® emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

BİLOKAN Supra®'nın araç veya makine kullanma yeteneğiniz üzerine etkisi bilinmemektedir.

### **BİLOKAN Supra®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

BİLOKAN Supra®, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere dayanıksız olduğunuz söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte BİLOKAN Supra®'yı kullanımından kaçınınız:

- Antikoagülan (kanın pıhtılaşmasını önleyen) ilaçlar,
- Antitrombosit ajanlar (kanda trombosit adı verilen hücrelerin kümeleşmesini etkileyen ilaçlar)
- Düşük molekül ağırlıklı heparinler (kanın pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç grubu)
- Trombolitik ajanlar (kan pıhtısını eritmek için kullanılan ilaçlar)

- Nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar (ağrı, ateş ve yangıyı azaltan ilaç grubu)
- Antikonvülzanlar (nöbet tedavisinde kullanılan ilaç grubu)
- Monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu)
- Antidepresan (depresyon tedavisi için kullanılır) bir ilaç olan trazodon
- Aminoglikozidler [bir antibiyotik grubu (örneğin; amikasin)]
- Proton pompası inhibitörü olan omeprazol (mide ülseri ve reflü tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte BİLOKAN Supra<sup>®</sup>'yı kullanmadan önce doktorunuza danışınız:

- Nikardipin (kan basıncı yüksekliği ve göğüs ağrısı tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu)
- Nifedipin (kan basıncı yüksekliği ve göğüs ağrısı tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu)
- Tiyazid diüretikleri (idrar çıkışını artırarak kan basıncı yüksekliğinde ve dokuda anormal sıvı birikimi durumunda kullanılan bir ilaç grubu)
- Papaverin (iç organ spazmlarında kullanılan bir ilaç grubu)
- Buspiron (sıkıntı bozukluğu tedavisi için kullanılan bir ilaç grubu)
- Selektif serotonin geri alım inhibitörleri (depresyon, sıkıntı bozukluğu ve kişilik bozukluğu gibi hastalık tedavilerinde kullanılan bir ilaç grubu)
- İnsülin (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu)
- Risperidon (psikoz tedavisinde kullanılır)

*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. BİLOKAN Supra<sup>®</sup> nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu ve tedavi süresini belirleyecektir.

BİLOKAN Supra<sup>®</sup>'yı alırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

Emin olmadığınız bir durumda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Organik beyin sendromuna bağlı beyinle ilgili performans bozukluklarının ve bunama sendromlarının tedavisinde: Günde 1-2 kez 1 tablet (120 mg'dan 240 mg'a kadar ginkgo biloba kuru ekstresine eşdeğer). Tedavinin süresi, belirtilerin ciddiyetine göre en az 8 haftadır.

Damarsal nedenli ve involüsyona bağlı baş dönmesi, denge bozuklukları ve kulak çınlaması olgularında: Günde 1 kez 1 film tablet (120 mg ginkgo biloba kuru ekstresine eşdeğer). Tedavi süresi, en az 6-8 haftadır.

Periferik arteriyel okluzif hastalıklarda ağrısız yürüme mesafesinin iyileştirilmesinde: Günde 1 kez 1 film tablet (120 mg ginkgo biloba kuru ekstresine eşdeğer). Tedavi, en az 6 hafta sürdürülmelidir.

Belirtilen tedavi sürelerinin tamamlanmasından sonra tedavinin devam edip etmeyeceği doktorunuz tarafından kontrol edilmelidir. Doktorunuz, BİLOKAN Supra<sup>®</sup> ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletler çiğnenmeden bir miktar sıvı (tercihen bir bardak içme suyu) ile birlikte yemeklerden sonra ağız yoluyla alınır.

- **Değişik yaş grupları**

- **Çocuklarda kullanımı:**

12 yaş altındaki çocuklarda BİLOKAN Supra®'nın kullanımı önerilmemektedir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Özel kullanımı yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer BİLOKAN® Supra'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuza veya da eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BİLOKAN Supra® kullandıysanız**

BİLOKAN® Supra'nın aşırı dozda kullanımında, yan etkilerde artış görülür.

*BİLOKAN Supra®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**BİLOKAN Supra®'yı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozu tamamlamak için çift doz almayınız.*

**BİLOKAN Supra® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz size ilacınızı kullanmayı ne zaman sonlandıracağınızı ve oluşabilecek etkileri söyleyecektir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, BİLOKAN Supra®'nın içeriğinde bulunan maddelere karşı duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, BİLOKAN Supra®'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz**

- Ciltte döküntü
- Mukozalarda değişiklik, beyin içine kanama, cerrahi sonrası kanama, Stevens Johnson Sendromu (geniş vücut alanlarını etkileyecek şekilde deride içi su toplamış kabarcıklarla kendini gösteren hastalık)
- Yüzde şişme
- Nefes almada güçlük

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BİLOKAN Supra®'ya 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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz**

- Çarpıntı
- Kanama

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz**

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Deride kaşıntı, döküntü
- Tansiyon değişiklikleri

Bunlar BİLOKAN Supra®'ın hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki fark ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. BİLOKAN Supra®'ın saklanması**

BİLOKAN®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BİLOKAN®'ı kullanmayınız.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra BİLOKAN®'ı kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Berksam İlaç Tic. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

E-mail: berksam@berksam.com.tr

**Üretim Yeri:** Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

*Bu kullanma talimatı 11.06.2012 tarihinde onaylanmıştır.*