

KULLANMA TALİMATI

ĞİNGUS İNTENS® 120 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film tablet, etkin madde olarak 28,8 mg Ginkgo flavon glikozitlerine eşdeğer olacak şekilde standardize edilmiş 120 mg Ginkgo biloba L. yaprakları kuru ekstresi (35-67:1) (EGb 761) içerir.

Yardımcı maddeler: Prejelatinize mısır nişastası, laktoz monohidrat, mikrokristal selüloz, kroscarmelloz sodyum, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat. Kaplama içeriğinde ise polivinil alkol-kısmen hidrolize, talk, makrogol/PEG, kırmızı demir oksit, karmoisin (azorubin) alüminyum lak, lesitin (soya) ve siyah demir oksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ĞİNGUS İNTENS® nedir ve ne için kullanılır?

ĞİNGUS İNTENS®, kırmızı renkli tabletler halinde, blister ambalajda 30 ve 60 film tablet içeren kutularda sunulmaktadır.

ĞİNGUS İNTENS®'de bulunan özel Ginkgo biloba ekstresi (EGb 761), alyuvarlar 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.

GİNGUS İNTENS®,

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

2. GİNGUS İNTENS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GİNGUS İNTENS®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

GİNGUS İNTENS®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Beyin ile ilgili kullanım alanlarında GİNGUS İNTENS® 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 kanamayı arttırdığına dair bazı vaka örnekleri olduğundan dolayı, herhangi bir cerrahi girişim öncesinde GİNGUS İNTENS® kullanımına ara verilmelidir.

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

GİNGUS İNTENS®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
GİNGUS İNTENS®, yemeklerle birlikte veya ayrı olarak kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

GİNGUS İNTENS® hamilelerde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GİNGUS İNTENS®'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

GİNGUS İNTENS®'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur.

GİNGUS İNTENS®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GİNGUS İNTENS, laktoz içermektedir. Eğer bazı şekerlere karşı tolerans sorunuz varsa (kalıtsal galaktoz intoleransı, laktaz eksikliği veya glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu) lütfen bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Bu tıbbi ürünün tablet yapısında yer alan carmoisine (azorubine) alüminyum lak., alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kanı sulandırmak veya kanın pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan ilaçlar (fenprokumon, varfarin, klopidogrel, 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 arttırabilir. Bu nedenle birlikte kullanımdan kaçınılmalıdır.

GİNGUS İNTENS®, karaciğer yolu ile etkisiz hale getirilen bazı ilaçların etki gücünü ve/veya etki süresini değiştirebilir.

Kan pıhtılaşmasını azaltan ilaçlarla birlikte kullanıldığında kanama riskinde artışa yol açabileceğinden birlikte kullanımından kaçınınız.

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

Buspiron (anksiyete giderici) ile birlikte kullanımından kaçınınız.

Ginkgo, diyabet 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. GİNGUS İNTENS® 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.
- Tıkayıcı 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 gözlemlenmezse, daha uzun tedavi süresince de düzelme beklenmemektedir.

• Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: GİNGUS İNTENS® 18 yaş altı çocuklarda kullanılmamaktadır.

Özel kullanım durumları: Özel kullanımı yoktur.

Eğer GİNGUS İNTENS®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GİNGUS İNTENS® kullandıysanız

GİNGUS İNTENS®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GİNGUS İNTENS® ile doz aşımı bildirilmemiştir. Eğer GİNGUS İNTENS®'ı kullanmanız gerekenden daha fazla dozda kullandıysanız, olası yan etkiler artabilir. Lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz gerekli önlemler alabilir.

GİNGUS İNTENS®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

GİNGUS İNTENS®'i doktorunuzun talimatlarına göre kullanmaya devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Olası yan etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Tüm ilaçlar gibi, GİNGUS İNTENS®'in içeriğinde bulunan maddelere karşı duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. GİNGUS İNTENS®'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.

Olası yan etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

| | |
|----------------|--|
| Çok yaygın | :10 hastanın en az birinde görülebilir. |
| Yaygın | :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın1'inden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | :10.000 hastanın birinden 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. GİNGUS İNTENS®'in saklanması

GİNGUS İNTENS®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GİNGUS İNTENS®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Oğuzlar Mah. 1370. Sok. 7/3
06520 Balgat-Ankara
Tel: 0312 287 74 50
Faks: 0312 287 61 15

Üretim yeri:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
06760 Çubuk-Ankara

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