

KULLANMA TALİMATI

SEREBİL 40 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablette 9.6 mg Ginkgo glikozitleri içerecek şekilde standardize edilmiş 40 mg *Ginkgo biloba L.* yaprakları kuru ekstresi bulunur.
- **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 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SEREBİL'iu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SEREBİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SEREBİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEREBİL nedir ve ne için kullanılır?

- SEREBİL, 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.
- SEREBİL, kutuda, 20 ve 50 film tabletlik blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Tabletler, sarı renkli, bikonveks, yuvarlak ve film kaplı tabletler şeklindedir.
- SEREBİL, 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 yürütme mesafesinin iyileştirilmesi.

2. SEREBİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEREBİL, 12 yaşından büyük hastalarda kullanılır. 12 yaşın altında kullanılmamalıdır.

SEREBİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- *Ginkgo bilobaya* veya SEREBİL'in 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 (SEREBİL, kanama riskini arttırabilir),
- Hamile iseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız.
- 12 yaşın altındaysanız.

SEREBİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Beyin ile ilgili kullanım alanlarında SEREBİL ile tedaviye başlamadan önce, bastalık belirtilerinin özgün bir tedavi gerektiren herhangi bir nedene bağlı olup olmadığının doktorunuz tarafından belirlenmesi gerektiğini dikkate alınız.

SEREBİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEREBİL'i yemeklerden sonra kullanınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- SEREBİL hamilelerde kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- SEREBİL, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SEREBİL'in araç veya makine kullanma yeteneğiniz üzerine etkisi bilinmemektedir.

SEREBİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEREBİL, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte SEREBİL'i 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)
- Antikonvülsanlar (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 SEREBİL'i 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 çıkısını 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 gerilim 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. SEREBİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu ve tedavi süresini belirleyecektir. SEREBİL'i alırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

Emin olmadığınız bir durumda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Organik beyin sendromuna bağlı serebral performans bozukluklarının ve demans sendromlarının tedavisinde: Günde 3 kez 1-2 tablet (120 mg - 240 mg *ginkgo biloba* kuru ekstresine eődeęer). Tedavinin süresi, semptomların ciddiyetine göre en az 8 haftadır.

Vasküler ve involüsyona bağlı vertigo, denge bozuklukları ve tinnitus olgularında: Günde 3 kez 1 film tablet veya 2 kez 2 film tablet (120 mg veya 160 mg *ginkgo biloba* kuru ekstresine eődeęer). Tedavi süresi, en az 6-8 haftadır. Vertigo tedavisinde tedavi 8 haftayı aőmamalıdır.

Periferik arteriyel okluzif hastalıklarda ağrısız yürüme mesafesinin iyileőtirilmesinde: Günde 3 kez 1 film tablet veya 2 kez 2 film tablet (120 mg veya 160 mg *ginkgo biloba* kuru ekstresine eődeęer). Tedavi, en az 6 hafta sürdürülmelidir.

Belirtilen tedavi sürelerinin tamamlanmasından sonra tedavinin devam edip etmeyeceği doktorunuz tarafından kontrol edilmelidir. Doktorunuz, SEREBİL 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 iğme suyu) ile birlikte yemeklerden sonra ağız yoluyla alınır.

Değişik yaő grupları:

Çocuklarda kullanım:

12 yaőın altındaki çocuklarda SEREBİL'in kullanımı önerilmemektedir.

Yaőlılarda kullanım:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEREBİL kullandıysanız :

SEREBİL'in aşırı dozda kullanımında, yan etkilerde artış görüldür.

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

SEREBİL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

SEREBİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SEREBİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa SEREBİL'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin 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 SEREBİL'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, 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 SEREBİL'in hafif yan etkileridir.

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

5. SEREBİL'in saklanması :

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

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

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 21/11/2013 tarihinde onaylanmıştır.