

KULLANMA TALİMATI

TEBOKAN FORT film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film tablet, etken madde olarak 9.6 mg Ginkgo flavon glikozitlerine eşdeğer olacak şekilde standardize edilmiş 40 mg Ginkgo biloba yaprakları kuru ekstresi (35-67:1)(EGb 761) içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, Mikrokristalize selüloz, Mısır nişastası, Mikrodispers silikon dioksit, Magnezyum stearat

Kaplayıcı film: Hidroksipropilmetil selüloz, Polietilen glikol 400, Polietilen glikol 6000, Titanyumdioksit(E171), Sarı demir oksit(E172), Sodyum Hipoklorid solüsyon %15, Karnauba mumu

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 reçetelendirilmiştir, 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. TEBOKAN FORT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. TEBOKAN FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. TEBOKAN FORT nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. TEBOKAN FORT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TEBOKAN FORT nedir ve ne için kullanılır ?

TEBOKAN FORT, sarı renkli yuvarlak tabletler halinde, blister ambalajda 20 ve 50 film tablet içeren kutularda sunulmaktadır.

TEBOKAN FORT'ta 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.

TEBOKAN FORT,

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

2. TEBOKAN FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEBOKAN FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

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

TEBOKAN FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Beyin ile ilgili kullanım alanlarında TEBOKAN FORT 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 eşzamanlı pıhtılaşmayı azaltan ilaçlar kullanıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Bazı raporlar, Ginkgo içeren ilaçların kanamaya eğilimi arttırabileceğine işaret etmektedir. Klinik çalışmalarda kan pıhtılaşmasına etkisi ile ilgili herhangi bir kanıt bulunmamaktadır.
- Sara hastalığınız varsa bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Cerrahi sonrası kanama riskini arttırabileceğinden dolayı, herhangi bir cerrahi girişim öncesinde TEBOKAN FORT kullanımına ara verilmelidir.

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

TEBOKAN FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

TEBOKAN FORT, yemeklerle birlikte veya ayrı olarak kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TEBOKAN FORT hamile kadınlarda kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TEBOKAN FORT'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

TEBOKAN FORT'un araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur.

TEBOKAN FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TEBOKAN FORT laktoz içermektedir. Eğer bazı şekerlere karşı tolerans sorunuz varsa (kalıtsal galaktoz intoleransı, laktaz eksikliği veya glukoz-galaktoz malabsorbsiyonu) 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".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Kanı sulandırmak veya kanın pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan ilaçlar (fenprokumon, varfarin, klopidoğrel, asetil salisilik asit içeren bazı ilaçlar ve/veya diğer non-steroid antiromatizmal ilaçlar) ile birlikte Ginkgo'nun kullanılması, bu ilaçların etkisini ve kanama riskini artırabilir. Bu nedenle birlikte kullanımdan kaçınılmalıdır.

TEBOKAN FORT, karaciğer yolu ile etkisiz hale getirilen bazı ilaçların etki gücünü ve/veya etki süresini değiştirebilir. Ancak bu etkileşim konusunda yeterli çalışma mevcut değildir.

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 gerilim 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 yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TEBOKAN FORT nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz başka şekilde önermediyse; önerilen dozlar:

- Bunama tedavisinde : Günde 2-3 kez 2 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 2 tablet (sabah ve akşam)
En az 6 haftalık tedavi gerektirmektedir.
- Baş dönmesi ve kulak çınlaması tedavisinde: Günde 2 kez 2 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 :**

- TEBOKAN FORT yalnızca ağızdan kullanım içindir.
- TEBOKAN FORT 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: TEBOKAN FORT 18 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları: Özel kullanımı yoktur.

Eğer TEBOKAN FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEBOKAN FORT kullandıysanız:

TEBOKAN FORT'u kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TEBOKAN FORT ile doz aşımı bildirilmemiştir. Eğer TEBOKAN FORT'u kullanmanız gerekenden daha fazla dozda kullandıysanız, olası yan etkiler artabilir. Lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz gerekli önlemler alabilir.

TEBOKAN FORT'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TEBOKAN FORT'u 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 TEBOKAN FORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. TEBOKAN FORT'un 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 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 etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TEBOKAN FORT'un saklanması

TEBOKAN FORT'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TEBOKAN FORT'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi :

Schwabe / Almanya lisansı ile
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak /Sarıyer/ İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

Üretim Yeri :

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mah. Tunç Cad. No : 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı (gün/ay/yıl) tarihinde onaylanmıştır.