

KULLANMA TALMATI

SEREB L 40 mg film kaplı tablet

A ızdan alınır.

- Ñ **Etkin madde:** Her bir film tablet etkin madde olarak 9,6 mg Ginkgo flavon glikozitlerine e de er olacak ekilde standardize edilmi 40 mg *Ginkgo biloba L.* yaprakları kuru ekstresi içerir.
- Ñ **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH 101, laktoz (sı ır sütü), ni asta, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, polietilen glikol 400, polietilen glikol 6000, talk, titanyum dioksit, sarı demiroksit, hidroksipropil metil selüloz, simetikon emülsiyon

Bu ilacı kullanmaya ba lamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danı nız.*
- *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçete edilmi tir, ba kalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gitti inizde doktorunuza bu ilacı kullandı nızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. laç hakkında size önerilen dozun dı nda yüksek veya dü ük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Ba lıkları yer almaktadır.

1. SEREB L nedir ve ne için kullanılır?

SEREB L, kutuda, 20 ve 50 film tabletler halinde blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Tabletler, sarı renkli, bikonveks, yuvarlak ve film kaplı tabletler eklindedir.

SEREB L'de bulunan özel Ginkgo biloba ekstresi, alyuvarlar (kırmızı kan hücreleri) ve kan pıhtıla ma hücreleri üzerine olan etkileri ile kan akı kanlı mı artırır, organlarda kan dola mını arttırır, beyinde ya a ba lı ortaya çıkan bazı hücre sel de i iklikleri azaltır, bellek performansı ve ö renme kapasitesini arttırır, denge bozukluklarında dengelenmeyi iyile tirir,

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

SEREB L,

- Alzheimer tipi bunama (demans), damar hastalıklarına ba lı bunama ve karı ık formlarındaki bunamalarda,
- Tıkayıcı tipte damar hastalıklarına ba lı bacak a rısının tedavisinde (periferik arteriyel okluzif hastalıklarda)
- Ba dönmesi ve
- Kulak çınlamasının tedavisinde kullanılır.

2. SEREB L'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEREB L'i a a ıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

SEREB L'i a a ıdaki durumlarda D İKKATL İ KULLANINIZ

- Beyin ile ilgili kullanım alanlarında SEREB L ile tedaviye başlamadan önce, hastalığınızın başka özel bir tedavi gerektiren herhangi bir nedene ba lı olup olmadığını 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 artırabileceğini iddia 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 artırabileceğinden dolayı, herhangi bir cerrahi girişim öncesinde SEREB L kullanımına ara verilmelidir.

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

SEREB L'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEREB L'i yemeklerle birlikte veya ayrı olarak kullanılabilir.

Hamilelik

ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEREB L hamile kadınlarda kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile oldu unuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danı nız.

Emzirme

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı nız.

SEREB L'in anne sütüne geçip geçmedi i bilinmemektedir. Emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SEREB L'in araç veya makine kullanma becerinizi etkiledi ine dair bilgi yoktur.

SEREB L'in içeri inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEREB L, laktoz içermektedir. E er daha önceden doktorunuz tarafından bazı ekerlere kar ı intoleransınız (dayanıksızlı nız) oldu u söylenmi se bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Di er ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kan pıhtıla masını azaltan ilaçlarla birlikte kullanıldı nda kanama riskinde artı a yol açabilece inden birlikte kullanımından kaçınınız. Kanı sulandırmak veya kanın pıhtıla masını azaltmak için kullanılan ilaçlar (fenprokumon, varfarin, klopidogrel, asetil salisilik asit içeren bazı ilaçlar ve/veya di er non-steroid antiromatizmal ilaçlar) ile birlikte Ginkgo'nun kullanılması, bu ilaçların etkisini ve kanama riskini artırabilir. Bu nedenle birlikte kullanımdan kaçınılmalıdır.

SEREB L, karaci er yolu ile etkisiz hale getirilen bazı ilaçların etki gücünü ve/veya etki süresini de i tirebilir. Ancak bu etkile im konusunda yeterli çalı ma mevcut de ildir.

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

Buspiron (anksiyete giderici) ile birlikte kullanımından kaçınınız.

Ginkgo, diyabet hastalarında (eker hastalarında) insülin düzeylerini dü ürebilir. Bu nedenle insülin ve Ginkgo birlikte kullanılacaksa dikkatli olunmalı ve kan ekeri düzeyiniz ile kan eker artı ı veya azalmasına ba lı gözlenen bulguları yakından takip ediniz.

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

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

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

Aminoglikozidler (çe itli hastalıklarda kullanılan bir antibiyotik grubu) ile birlikte kullanıldığında i itme kaybınızda ve dengenizde bozulma olabilir, bu yüzden birlikte kullanımında dikkatli olunuz.

E er reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı u anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SEREB L nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ba ka ekilde 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.
- Tıkalı 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:

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

Değerli yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

SEREB L 18 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları: Özel kullanımı yoktur.

E er SEREB L'in etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konu unuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEREB L kullandıysanız:

SEREB L'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konu unuz.

SEREB L ile doz a ımı bildirilmemi tir. E er SEREB L'i kullanmanız gerekenden daha fazla dozda kullandıysanız, olası yan etkiler artabilir. Lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz gerekli önlemler alabilir.

SEREB L'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

SEREB L'i doktorunuzun talimatlarına göre kullanmaya devam ediniz.

SEREB L ile tedavi sonlandırıldı nda olu abilecek etkiler

Herhangi bir etki mevcut de ildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SEREB L'in içeri inde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. SEREB L'in genel olarak vücut tarafından iyi kabul edildi i gösterilmi tir. Tüm ilaçlarda oldu u gibi yan etkiler olabilir, ancak herkeste ortaya çıkmayabilir.

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

A a ıdakilerden biri olursa, SEREB L 40 mg Film Tablet'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne ba vurunuz:

- Allerjik deri reaksiyonları (kızarma, i me, ka ınma)
- Organ kanamaları
- Yüzde ödem (i me) ve anjiyoödem (yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya bo azda solunum veya yutma güçlü üne neden olabilecek i me)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

E er bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SEREB L 40 mg Film Tablet'i kar ı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

A a ıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Sindirim sistemi rahatsızlıkları, bulantı, kusma, ishal
- Ba a rısı, ba dönmesi
- Deride ka ıntı, döküntü, kızarma

Olası yan etkiler a a ıdaki sıklık derecesine göre belirtilmi tir:

- 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:

- Ka ıntı
- Döküntü
- Kızarıklık
- Görme problemleri

Çok seyrek:

- Beyin kanaması
- Gözde kanama
- Deri, a ız, göz ve genital bölgede kabarcıkların olu ması (Stevens Johnson sendromu)

Bilinmiyor:

- Kanama (beyin kanaması)
- Bazı organ kanamaları
- Cerrahi operasyon sonrası damar iltihabı
- Hassas bireylerde özellikle soluk almada güçlük ile ba layıp, ok ve ölüme kadar uzanan bir tablo
- Ba a rısı
- Ba dönmesi
- Bulantı
- Kusma
- shal
- Hafif sindirim sistemi rahatsızlıkları

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ireniz ile konu unuz. Ayrıca kar ıla tı ınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan” laç 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 oldu unuz ilacın güvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SEREB L'in saklanması:

SEREB L'i çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklı ında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

E er üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SEREB L'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmi veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve ehircilik Bakanlı nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA laç ve Kimya Sanayi A. .
Ba larba 1, Gazi Cad., No: 40
Üsküdar / stanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA laç ve Kimya Sanayi A. .
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirda

Bu kullanma talimatı .../././.. tarihinde onaylanmış tır.