

KISA ÜRÜN B LG S

1. BE ER TIBB ÜRÜNÜN ADI

SEREB L SPEC AL 80 mg film kaplı tablet

2. KAL TAT F VE KANT TAT F B LE M

Etkin madde:

Her bir film tablet, etkin madde olarak 19,2 mg ginkgo glikozitlerini içerecek şekilde standardize edilmiş 80 mg *Ginkgo biloba L.* yaprakları kuru ekstresi içerir.

Yardımcı madde(ler):

Laktoz (sı ır sütü) 165 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖT K FORM

Film kaplı tablet

Sarı renkli bikonveks oblong film kaplı tabletler

4. KL N K ÖZELL KLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Hafif ve orta iddede Alzheimer tipi demans, vasküler demans ve miks formlardaki demans sendromları,
- Periferik arteriyel okluzif hastalıklarda Fontaine evre II (intermittan klaudikasyon) a rısız yürüme mesafesinin iyile tirilmesi.
- Vertigo
- Tinnitus

4.2. Pozoloji ve uygulama ekli

Pozoloji

SEREB L SPEC AL'in önerilen dozu, demansta 120-240 mg/gün; periferik arteriyel okluzif hastalıklarda 160 mg/gün; vertigo ve tinnitusta 160 mg/gündür.

Uygulama sıkl ı ve süresi:

Demans sendromları:

Tedavinin süresi en az 8 hafta olmalıdır.

3 aylık tedavi sonunda hastalık semptomları herhangi bir düzelme göstermezse veya kötüleşirse tedavinin devam edip etmeyece i hekim tarafından kontrol edilmelidir.

Vertigo:

Vertigo tedavisinde tedavi 8 haftayı a mamalıdır.

Tinnitus:

Tedavi, en az 12 hafta sürdürülmelidir.

6 ay sonra herhangi bir tedavi ba arısı gözlenmezse, daha uzun tedavi süresince de düzelme beklenmemektedir.

Periferik arteriyel okluzif hastalık:

A rısız yürüme mesafesinin iyile tirilmesi en az 6 haftalık tedavi gerektirmektedir.

Uygulama ekli:

Yeterli miktarda sıvı ile (tercihen bir bardak su) birlikte çi nenmeden yutulmalıdır. Yemeklerle birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Özel popülasyonlara ili kin ek bilgiler:**Böbrek yetmezli i**

Böbrek bozuklu u olan hastalarda doz ayarlaması gerekti ine dair veri bulunmamaktadır.

Karaci er yetmezli i:

Karaci er fonksiyon bozuklu u olan hastalarda doz ayarlaması gerekti ine dair veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Yeterli veri bulunmadı ndan, 18 ya altı çocuklarda ve adolesanlarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Ya lılarda doz ayarlaması gerekti ine dair veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Ginkgo bilobaya veya bile imindeki maddelerden herhangi birine kar ı önceden olu mu a rı duyarlılık durumlarında, intrakraniyal kanama riski ta ıyan bireylerde, pıhtıla ma bozuklu u olanlarda ve hamilelikte kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Serebral endikasyonlarda SEREB L SPEC AL ile tedaviye ba lamadan önce, patolojik semptomların spesifik bir tedavi gerektiren herhangi bir nedene ba lı olup olmadı ı belirlenmelidir.
- Sık görülen ba dönmesi ve kulak çınlaması her zaman bir doktor tarafından belirlenmelidir. Ani i itme kaybı veya bozuklu u durumunda mutlaka hekime danı ılmalıdır.
- Bazı raporlar, Ginkgo içeren preparatların kanamaya e ilimi arttırabilece ine i aret etmektedir.

- Kanama riskinde artı ve antikoagülanlarla birlikte ve e zamanlı kullanımı varsa hekime danı ıldıktan sonra kullanılmalıdır.
- Tek vaka raporlarına dayanarak, Ginkgo preparatları ile ameliyat sonrası gözlenen kanama nedeniyle cerrahi öncesinde ginkgo kullanımına ara verilmelidir.
- Epilepsili hastalarda Ginkgo preparatlarının uygulanmasının nöbet olu umunu tetikledi i ve nöbet e i ini dü ürebildi i göz ardı edilemez.
- Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezli i ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.

4.5. Di er tıbbi ürünler ile etkile imler ve di er etkile im ekilleri

SEREB L SPEC AL ile birlikte koagülasyon inhibisyonu yapan ilaçların (fenprokumon, varfarin, klopidogrel, asetil salisilik asit), non-steroid antienflamatuvar ilaçların ve antikonvülsan ilaçların birlikte uygulanması durumunda bu ilaçların etkilerinin ve kanama riskinin artabilece i göz ardı edilemez.

SEREB L SPEC AL, karaci erde sitokrom P450-3A4,-1A2,-2C19 enzimleri ile metabolize olan di er ilaçlar üzerinde (trazodon, omeprazol, nifedipin ve nikardibin vb) etki gösterebilir, bu ilaçların etki gücünü ve/veya etki süresini etkileyebilir.

Antikoagülan, antiplatelet ajanlar, düşük molekül a ırlıklı heparinler ve trombolitik ajanlar:

Bu ilaçlar ile birlikte Ginkgo'nun kullanılması, kanama komplikasyonları riskinde artı a yol açabilir. Birlikte kullanımdan kaçınılmalıdır.

Antikonvülsanlar:

Ginkgonun, epilepsi hastalarında antikonvülzan ilaçlarla birlikte kullanıldı ında nöbetleri uyurabilece i göz ardı edilmemelidir. Epilepsi hastalarında ginkgo ve antikonvülzsanların birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Buspiron:

Buspiron tedavisine Ginkgo eklenmesinin, hastalarda hipomanik epizodu artırabilece i bir vaka raporunda bildirilmi tir. Buspiron kullanan hastalarda Ginkgo ile birlikte özellikle psikotrop ilaçlar ile kombinasyondan kaçınılmalıdır.

nsülin:

Her ne kadar kesin veri olmasa da, Ginkgo, tip 2 diyabetik hastalarda ve hipoglisemik ki ilerde insülin düzeylerini dü ürebilir. Ginkgo, insülin ile birlikte alınırken dikkatli olunmalıdır ve hastalarda kan glukoz düzeyleri ile hiperglisemi veya hipoglisemi semptomları yakından izlenmelidir.

MAO inhibitörleri:

Teorik olarak ginkgo, MAO inhibitörlerinin etkisini artırabilir. Hayvan ve prelinik çalı malarda Ginkgo'nun monoamin oksidazı inhibe etti i gösterilmi tir. Ginkgo ve MAO inhibitörlerinin birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSG 'ler):

Preklinik çalışmalarda, Ginkgo'nun SSG 'leri etkileyerek serotonin sendromu semptomlarına yol açabileceği bildirilmiştir. Ginkgo ile birlikte seçici serotonin geri alım inhibitörlerinin birlikte kullanılması durumunda hastalar serotonin sendromuna karşı yakından izlenmelidir.

Tiyazid diüretikleri:

Ginkgo biloba ile tiyazid diüretik kombinasyonu kullanan bir hastada kan basıncında artış oldu u bir vaka raporu ile bildirilmiştir. Bu durumun gerçek bir ilaç etkileşiminden kaynaklandığı ya da Ginkgo veya tiyazid diüretik e ba lı beklenmeyen bir yan etki olup olmadığı bilinmemektedir. Ginkgo veya tiyazid diüretiklerin birlikte kullanımı sırasında kan basıncındaki artış riskine karşı dikkatli olunmalıdır.

Aminoglikozidler:

Birlikte kullanım durumunda ototoksisite riski artabilir.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İlacın doğum kontrolü üzerine etkisi bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, üreme /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim toksisitesi göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Ginkgo biloba preparatlarının kanama riskini artırdığına dair ipuçları olduğundan SEREB L SPEC AL gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

SEREB L SPEC AL veya metabolitlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Yeni doğanlarda/infantlarda risk göz ardı edilemez. Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

SEREB L SPEC AL'in üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilmi herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. istenmeyen etkiler

istenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Ginkgo biloba içeren preparatlar ile tedavi süresince gözlenen istenmeyen etkilerin sıklığı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Bunun nedeni söz konusu istenmeyen etkiler hastalar, doktorlar veya eczacılar tarafından yapılan bildirimlerden elde edilmiştir.

Bu bildirimlere göre a) a) daki istenmeyen etkiler SEREBİLİSPECİLAL tedavisi süresince ortaya çıkabilir:

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Kanama (serebral hemoraji) postoperatif flebit

Bağırsık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Hassas bireylerde anafilaktik şok

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Beyin kanaması

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi

Göz hastalıkları

Seyrek: Görme problemleri

Çok seyrek: Gözde kanama

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Bazı organ kanamaları

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Hafif gastrointestinal bozukluklar, bulantı, kusma, ishal

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Kaşıntı, döküntü, kızarıklık

Çok seyrek: Stevens-Johnson sendromu

Üşheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası üşheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir üşheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr;e-posta:tufam@titck.gov.tr;tel:0800 314 00 08;faks:0 312 21835 99).

4.9. Doz a ımı ve tedavisi

Doz a ımı bildirilmemi tir.

Ginkgo biloba'nın güçlü bir PAF antagonisti olarak etki edip yüksek dozlarda uzun süre kullanımının kanama zamanında ve spontan hemoraji geli me riskinde artı a yol açabilece i unutulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJ K ÖZELL KLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Di er Antidemans laçlar

ATC kodu : N06DX02

SEREB L SPEC AL'de bulunan Ginkgo biloba ekstresinin a a ıdaki farmakolojik etkileri hayvan deneyleri ile kanıtlanmı tir:

Özellikle serebral dokuda hipoksiye toleransın arttırılması, travmatik veya toksik olarak indüklenmi beyin ödeminin inhibisyonu ve regresyonunun hızlandırılması, retina ödeminin ve retina hücrelerinin lezyonlarının azaltılması, muskarinerjik kolin reseptörlerinde ve alfa 2 adrenoreseptörlerde ya a ba lı olarak ortaya çıkan azalmanın inhibisyonu ve aynı zamanda hipokampüste kolin geri alımının arttırılması, bellek performansı ve ö renme kapasitesinin arttırılması, denge bozukluklarında kompanzasyonun iyile tirilmesi, özellikle mikrosirkülasyon alanlarında dola ımın arttırılması, kanın reolojik özelliklerinin iyile tirilmesi, toksik oksijen radikallerinin inaktivasyonu (flavonoidler), PAF antagonizması (ginkgolidler) ve nöroprotektif etki (ginkgolidler A ve B, bilobalid).

Hipoksiden koruyucu etkileri, özellikle mikrosirkülasyon alanlarında kan akımının arttırıcı ve kanın reolojik özelliklerinin iyile tirici etkileri insanlarda gösterilmi tir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

80 mg'lık Ginkgo ekstresinin insanlarda oral alımını takiben terpen laktonları ginkgolid A, ginkgolid B ve bilobalidin biyoyararlanımı oldukça iyidir. Mutlak biyoyararlanım ginkgolid A için %98, ginkgolid B için %79 ve bilobalid için %72'dir. Maksimum plazma konsantrasyonu ginkgolid A için 15 ng/ml, ginkgolid B için 4 ng/ml, bilobalid için ise yaklaşık 12 ng/ml'dir.

Sıçanlarda ¹⁴C ile radyoaktif olarak i aretlenen ginkgo biloba ekstresinin oral alımının ardından resorpsiyon oranı %60 olarak tesbit edilmi tir ve maksimum plazma konsantrasyonuna ula ma süresi 1,5 saattir. Yarılanma ömrü 4,5 saattir ve alımı takiben 12 saat sonra ikinci bir plazma piki olması, enterohepatik ant göstergesidir.

Dağılım:

İnsan kanında plazma proteinlerine bağlanma oranı ginkgolid A için %43, ginkgolid B için %47, ve bilobalid için %67'dir.

Ginkgo biloba ekstresinin insanlarda serebral biyoyararlanımı, serebro-elektriksel aktivite üzerine doz- bağımlı etkileri, temel alınarak farmako-EEG ile gösterilmiştir.

Metabolizma:

Ginkgolid A ve B'nin büyük bir kısmı vücutta metabolize edilmeden idrarla dışarıya atılır.

Eliminasyon:

Yarılanma ömrü ginkgolid A için 3,9 saat, ginkgolid B için 7 saat ve bilobalid için 3,2 saattir. Ginkgolid A, B ve bilobalidin eliminasyonu ile ilgili farmakokinetik veri, birincil eliminasyon yolunun açıkça renal atılımla olduğunu göstermektedir. Her maddenin önemli kısmı dışarıya elimine olmakta, sadece küçük bir kısım glukuronidlenmektedir. Bilobalid geri alımı, hidrolitik koallarda bozulan kararsız yapısı nedeniyle ihmal edilebilir seviyelerdedir.

Dozrusallık / dozrusal olmayan durum:

Bilgi mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri:

Klinik olmayan çalışmalardaki etkileri, sadece klinik kullanımla az ilinti gösteren maksimum insan maruziyetinden fazla olan yeterli düzeyde olduğunu düşünen maruziyetlerde gözlenmiştir. Hayvan çalışmaları gebelik ve/veya embriyonal fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya postnatal gelişim üzerine advers etkiler göstermemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz PH 101
Laktoz (sıvı sütü)
Mısır niastası
Koloidal silikon dioksit
Magnezyum stearat
Polietilen glikol 400
Polietilen glikol 6000
Talk
Titanyum dioksit
Sarı demiroksit
Hidroksipropil metil selüloz
Simetikon emülsiyon

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığı altında, ambalajı içinde saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, Alu / PVC-PVDC Blister ambalajda, 30 film kaplı tablet

6.6. Beheri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Baharbaşı Gazi Cad. No : 40, Üsküdar/ İstanbul,
Tel. : 0216 492 57 08 Faks : 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

254/40

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLENME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:21.11.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ