

KISA ÜRÜN B LG S

1. BE ER TIBB ÜRÜNÜN ADI

SEREB L 40 mg film kaplı tablet

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

Etkin madde:

9,6 mg ginkgo glikozitlerini içerecek ekilde standardize edilmi 40 mg *Ginkgo biloba L.* yaprakları kuru ekstresi içerir.

Yardımcı madde(ler):

Laktoz (sı ır sütü) 82,5 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖT K FORM

Film kaplı tablet

Sarı renkli bikonveks yuvarlak film kaplı tabletler

4. KL N K ÖZELL KLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

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

4.2. Pozoloji ve uygulama ekli

Pozoloji

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

Uygulama sıklı ı ve süresi:

Demans sendromları:

Tedavinin süresi en az 8 hafta olmalıdır.

3 aylık tedavi sonunda hastalık semptomları herhangi bir düzelme göstermezse veya kötüle irse 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.

Geriatrik 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 ır ı 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 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 lmalıdır.
- 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 hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Di er tıbbi ürünler ile etkileşimler ve di er etkileşim etkileri

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

SEREB L, 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 ilaçlar:

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

Antikonvülsanlar:

Ginkgonun, epilepsi hastalarında antikonvülsan ilaçlarla birlikte kullanıldığında nöbetleri uyurabilece i göz ardı edilmemelidir. Epilepsi hastalarında ginkgo ve antikonvülsanların birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Buspiron:

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

insülin:

Her ne kadar kesin veri olmasa da, Ginkgo, tip 2 diyabetik hastalarda ve hipoglisemik kişilerde insülin düzeylerini düşürebilir. Ginkgo, insülin ile birlikte kullanılacaksa dikkatli olunmalı ve hastalarda kan glukoz düzeyleri ile hiperglisemi veya hipoglisemi semptomları yakından izlenmelidir.

MAO inhibitörleri:

Teorik olarak Ginkgo, MAO inhibitörlerinin etkisini artırabilir. Hayvan ve prelinik çalışmalarda Ginkgo'nun monoamin oksidazı inhibe etti i gösterilmiştir. Ginkgo ile MAO inhibitörlerinin birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSG 'ler):

Prelinik çalışmalarda, Ginkgo'nun SSG 'leri etkileyerek serotonin sendromu semptomlarına yol açabilece i 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 artı 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 artı 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 çalışmaları, üreme /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim toksisitesi göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Ancak bazı çalışmalarda kanama riskini artırdığı rapor edildiğinden SEREB L gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

SEREB L veya metabolitlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Yenidoğanlarda/infantlarda risk göz ardı edilemez. Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

SEREB L'in üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilmi herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

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 aşağıdaki istenmeyen etkiler SEREB L tedavisi süresince ortaya çıkabilir:

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Kanama (serebral hemoraji,) postoperatif flebit

Ba ı ıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Hassas bireylerde anafilaktik ok

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Beyin kanaması

Bilinmiyor: Ba a rısı, ba 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: Ka ıntı, döküntü, kızarıklık

Çok seyrek: Stevens-Johnson sendromu

üpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası üpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem ta ımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sa lar. Sa lık mesle i mensuplarının herhangi bir üpheli 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. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Di er Antidemans ilaçlar

ATC kodu : N06DX02

SEREB L'de bulunan özel Ginkgo biloba ekstresinin (EGb 761) 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 artırılması, bellek performansı ve öğrenme kapasitesinin artırılması, denge bozukluklarında kompansemanun iyileştirilmesi, özellikle mikrosirkülasyon alanlarında dolaşımın artırılması, kanın reolojik özelliklerinin iyileştirilmesi, toksik oksijen radikallerinin inaktivasyonu (flavonoidler), PAF antagonizması (ginkgolidler) ve nöroprotektif etki (ginkgolidler A ve B, bilobalid).

Hipoksiden koruyucu etkileri, özellikle mikrosirkülasyon alanlarında kan akımının artırıcı ve kanın reolojik özelliklerinin iyileştirici etkileri insanlarda gösterilmiştir.

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 işaretlenen Egb 761 ekstresinin oral alımının ardından resorpsiyon oranı %60 olarak tespit edilmiştir ve maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşma süresi 1,5 saattir. Yarılanma ömrü 4,5 saattir ve alımı takiben 12 saat sonra ikinci bir plazma pikini göstermektedir, enterohepatik dolaşımın göstergesidir.

Dağılım:

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

Egb 761 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 atılmakta, sadece küçük bir kısım glukuronidlenmektedir. Bilobalid geri alımı, hidrolitik köküllerde bozulan kararsız yapısı nedeniyle ihmal edilebilir seviyelerdedir.

Doz bağımlılık / doz bağımlı olmayan durum:

Bilgi mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri:

Klinik olmayan çalı malardaki etkileri, sadece klinik kullanımla az ilinti gösteren maksimum insan maruziyetinden fazla olan yeterli düzeyde oldu u dü ünülen maruziyetlerde gözlenmi tir. Hayvan çalı maları gebelik ve/veya embriyonal fetal geli im ve/veya do um ve/veya postnatal geli im üzerine advers etkiler göstermemektedir.

6. FARMASÖT K ÖZELL KLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

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

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemi tir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklı nda, ambalajı içinde saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteli i ve içeri i

Kutuda, Alu / PVC-PVDC Blister ambalajda, 20 ve 50 film tablet

6.6. Be eri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve di er özel önlemler

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

7. RUHSAT SAH B

Koçak Farma laç ve Kimya Sanayi A. .
Ba larba ı Gazi Cad. No : 40, Üsküdar/ stanbul ,
Tel. : 0216 492 57 08 Faks : 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

254/38

9. LK RUHSAT TAR H /RUHSAT YEN LEME TAR H

lk ruhsat tarihi: 21.11.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YEN LENME TAR H