

## KULLANMA TALİMATI

### **GİNGOBİL film tablet 40 mg**

**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. ***GİNGOBİL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***GİNGOBİL’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***GİNGOBİL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***GİNGOBİL’un saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. GİNGOBİL nedir ve ne için kullanılır ?**

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

GİNGOBİL’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.

**GİNGOBİL,**

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

## **2. GİNGOBİL’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**GİNGOBİL’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

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

**GİNGOBİL’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

- Beyin ile ilgili kullanım alanlarında GİNGOBİL 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 GİNGOBİL kullanımına ara verilmelidir.

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

**GİNGOBİL’un yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

GİNGOBİL, yemeklerle birlikte veya ayrı olarak kullanılabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GİNGOBİL hamile kadınlarda kullanılmamalıdır.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GİNGOBİL'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

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

## **GİNGOBİL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

GİNGOBİL 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, klopidogrel, 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.

GİNGOBİL, 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 kullanılmaktan 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 geri alım 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. GİNGOBİL 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 :**
    - GİNGOBİL yalnızca ağızdan kullanım içindir.
    - GİNGOBİL 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:** GİNGOBİL 18 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Özel kullanım durumları:** Özel kullanımı yoktur.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla GİNGOBİL kullandıysanız:**

*GİNGOBİL'u kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

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

### **GİNGOBİL’u kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

GİNGOBİL’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 GİNGOBİL’un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. GİNGOBİL’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. Sözkonusu 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](http://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. GİNGOBİL'un saklanması**

*GİNGOBİL'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 GİNGOBİL'u kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat Sahibi :***

Tripharma 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 .././... tarihinde onaylanmıştır.*