

KULLANMA TALİMATI

GİNKOREM 5/80 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablette 5 mg donepezil hidroklorür ve 80 mg ginkgo biloba kuru ekstresi bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum bikarbonat, sitrik asit anhidr, maltodekstrin, sorbitol (E420), sukraloz (E955), polietilen glikol (Peg 6000), limon aroması, beta karoten %1 CWS, aerosil 200 içermektedir.

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 reçete edilmiştir, 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. ***GİNKOREM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***GİNKOREM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***GİNKOREM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***GİNKOREM'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. GİNKOREM nedir ve ne için kullanılır?

- GİNKOREM, 5 mg donepezil hidroklorür ve 80 mg ginkgo biloba kombinasyonudur. Kahverengimsi, yuvarlak, düz yüzeyli efervesan tabletlerdir.
- GİNKOREM, 14 ve 28 tablet içeren PE/Alüminyum/PET (strip) ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- GİNKOREM piperidin tipi tersinir asetilkolinesteraz inhibitörü ve anti-demans adı verilen ilaç gruplarının bir kombinasyonudur.
- GİNKOREM, hafif ve orta şiddetli Alzheimer tipi demansın (bunama) semptomatik tedavisinde kullanılır.

Alzheimer hastalığının (beyine giden mesaj sinyallerinde bozukluk olmasından dolayı hafıza kaybı) belirtileri hafıza kaybı, zihin karışıklığı ve davranış değişikliklerinin artışı içerir. Sonuç olarak, Alzheimer hastalarının normal günlük aktivitelerini devam ettirmede zorlandıkları görülmüştür.

GİNKOREM'i yalnızca yetişkin hastalar kullanabilir.

2. GİNKOREM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler GİNKOREM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Donepezil hidroklorüre, ginkgo biloba ya da içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Hamileyseniz veya çocuk emziriyorsanız.

GİNKOREM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Mide veya on iki parmak bağırsağı ülseri geçirdiyeniz,
- Nöbet (havale, v.b.) geçirdiyeniz,
- Kalp hastalığınız varsa, kalp ritminiz düzensiz veya yavaşsa,
- Astım veya başka bir uzun süreli akciğer hastalığınız varsa,
- Karaciğer hastalığı veya sarılık geçirdiyeniz,
- İdrara çıkmakta zorlanıyorsunuz.
- Kan pıhtılaşma sorunlarınız varsa (GİNKOREM kullanmadan önce doktorunuza bu durumu söylemelisiniz).
- Kan sulandırıcı ilaçlar kullanıyorsunuz.

GİNKOREM'in içeriğindeki ginkgo biloba ameliyat sonrası kanamaları arttırabileceğinden, ameliyat olmadan önce doktorunuza GİNKOREM kullandığınızı söyleyiniz.

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

GİNKOREM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

GİNKOREM, yemekten önce veya sonra alınabilir. Yiyecekler GİNKOREM'nin etkisini değiştirmez.

GİNKOREM alkol ile birlikte alınmamalıdır. Çünkü alkol GİNKOREM'nin etkisini zayıflatabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda yapılmış yeterli çalışma mevcut değildir. Bu ilacı kullanmanız gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir. GİNKOREM mutlaka gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GİNKOREM'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız GİNKOREM kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Alzheimer hastalığı araç ve makine kullanma yeteneğinizi bozabilir. Bu nedenle bu gibi faaliyetleri, ancak doktorunuz izin verirse yapın. GİNKOREM ayrıca, halsizlik, baş dönmesi ve kas kramplarına yol açabilir. Bu tür etkiler yaşıyorsanız, taşıt veya makine kullanmaktan kaçınmalısınız.

GİNKOREM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum için uyarı

GİNKOREM her dozunda 5.3 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Sorbitol için uyarı

GİNKOREM sorbitol (E420) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız:

- Ağrı kesici veya artrit tedavisi için kullanılan ilaçlar (aspirin, v.b.),
- Antibiyotikler,
- Mantar ilaçları,
- Kas gevşeticiler,
- Antikonvülsanlar (epilepsi (sara) hastalarının nöbetlerini tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Alzheimer hastalığında kullanılan diğer asetilkolinesteraz inhibitörü ilaçlar (örneğin galantamin),
- Kalp hastalığı için kullanılan ilaçlar,
- Antikolinergik ilaçlar,
- Genel anestezipler,
- Reçetesiz temin edilen ilaçlar (bitkisel ilaçlar v.b.),
- Oral antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren ilaçlar),
- Antiplatelet ilaçlar,
- İnsülin (şeker hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç),
- Kardiyovasküler ilaçlar (örn, nifedipin),
- Steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar (örn, ibuprofen ya da diklofenak sodyum),
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (Serotonin geri alım inhibitörleri, MAO inhibitörleri)
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (tiyazid diüretikler; idrar söktürücüler).

Genel anestezi almanızı gerektiren bir ameliyat olacaksanız, doktorunuza ve anestezi uzmanına GİNKOREM aldığınızı söyleyiniz.

Emin değilseniz, ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

3. GİNKOREM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını izleyiniz ve her zaman için kullanım kılavuzunu okuyunuz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Tedaviye 5/80 mg/gün (günde tek doz) ile başlanır. GİNKOREM akşamları yatmadan hemen önce oral olarak alınmalıdır. Tedaviye verilecek en erken klinik cevapların alınması ve GİNKOREM kararlı hal konsantrasyonlarına ulaşabilmesi için 5/80 mg/gün'lük doza en az 4–6 hafta süreyle devam edilmelidir. 5/80 mg/gün dozu ile 4–6 hafta devam ettirilen tedavinin ardından hastanın donepezil hidroklorür ihtiyacına göre GİNKOREM dozu 10/80 mg/gün'e (günde tek doz) çıkarılabilir. Donepezil hidroklorürün en yüksek günlük dozu 10 mg'dır.

Her zaman doktorunuzun ve eczacınızın ilacınız hakkında verdiği nasıl ve ne kadar almanız gerektiği talimatlarına uyunuz.

Doktorunuzun tavsiyesi olmadan kendiniz ilaç dozunu değiştirmeyiniz.

Doktorunuz tarafından bildirilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz.

Tedavinizi gözden geçirmek ve belirtilerini değerlendirmek için zaman zaman doktora kontrole gitmeniz gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu

Her gün bir efervesan tablet alınmalıdır.

GİNKOREM, her gece yatmadan önce bir bardak suda eritilerek içilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

GİNKOREM'in çocuklardaki etkililik ve güvenliliği ortaya konulmadığından, çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

GİNKOREM yaşlı hastalarda erişkinlerde kullanılan dozlarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta şiddetli karaciğer yetmezliğinde ilaca olası maruziyet artışı nedeniyle, bireysel yanıtı göre doz ayarlaması yapılmalıdır.

Eğer GİNKOREM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla GİNKOREM kullandıysanız

Her gün bir tablettten fazla almayınız. GİNKOREM'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzla temas kuramazsanız size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. Giderken tabletlerin içinde bulunduğu ilaç kutusunu da yanınızda götürünüz.

GİNKOREM'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GİNKOREM'i kullanmayı unutursanız:

Eğer GİNKOREM almayı unutursanız, bir sonraki gün normal zamanında sadece bir tablet alınız. Bir haftadan daha uzun süreyle GİNKOREM almayı unutursanız, ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GİNKOREM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söylemediği sürece GİNKOREM almayı bırakmayınız.

Tedaviye ara verilmesi durumunda GİNKOREM'in yararlı etkilerinde tedrici bir azalma görülür. Tedavinin aniden kesilmesinden sonra herhangi bir rebound etki ile karşılaşılmamıştır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GİNKOREM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GİNKOREM'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, ağız ve boğazda şişme ve bunlara eşlik edebilecek nefes darlığı ile birlikte oluşabilen şiddetli alerjik reaksiyonlar,
- Katılık, titreme veya özellikle yüz, dil ve ayrıca uzuvlarda kontrol edilemeyen hareketler,
- Mide veya bağırsak kanaması. Bu durumda sizde, siyah katran benzeri dışkı veya rektumda kan görülmesi gibi etkiler gözlelenebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GİNKOREM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Karaciğer hasarı (hepatit gibi). Hepatitin belirtileri kusma hissi veya kusma, iştah kaybı, genel olarak kendini kötü hissetmek, ateş, kaşıntı, gözlerin ve derinin sararması, koyu renkli idrar,
- Mide veya duodenum (on iki parmak bağırsağı) ülseri. Ülserin belirtileri, mide ağrısı ve göbek ile göğüs kemiği arasında rahatsızlık (hazımsızlık) hissidir.
- Nöbet veya kasılma (konvülsiyon),
- Kas krampları,
- Kalp atımının yavaşlaması,
- Bayılma,
- Kalp ritim bozukluğu (sinoatrial blok ve antrioventriküler blok),
- Kreatin kinaz seviyelerinde hafif yükselmeler,
- Kalp çarpıntısı,

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Bitkinlik,
- İnsomnia (uyuma zorluğu),

- Soğuk algınlığı,
- İştah kaybı,
- Halüsinasyon (varsanı, hayal görme),
- Ajitasyon (huzursuzluk),
- Saldırgan davranışlar,
- Baş dönmesi,
- Mide rahatsızlığı,
- Döküntü,
- Kaşıntı,
- İdrar kaçırma,
- Ağrı,
- Kazalar (hastalar düşmeye daha eğilimli hale gelebilir ve kazara yaralanmalar olabilir),
- Anormal rüyalar,
- İshal,
- Bulantı,
- Kusma,
- Baş ağrısı,
- Mide-bağırsak rahatsızlıkları.

Bunlar GİNKOREM'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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.

5. GİNKOREM'in saklanması

GİNKOREM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

GİNKOREM'i 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GİNKOREM' i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, GİNKOREM' i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
e-mail: info@nuvomedilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.