Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/2/tebokan-fort-40-mg-50-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N06DX02

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TEBOKAN FORT 40 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

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.

Ekstre, flavon glikozidleri olarak hesaplanan 8.8 – 10.8 mg flavonoidler ve 1.12 – 1.36 mg ginkgolidler A, B, C ile 1.04 – 1.28 mg bilobalid olacak şekilde 2.16 – 2.64 mg terpen laktonları içermektedir. Her film tablet, 0.2 µg'dan az ginkgolik asit içermektedir.

Yardımcı maddeler :

Laktoz monohidrat 82.5 mg

Yardımcı maddeler için, Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet

Açık kahverengi-sarı renkte, bombeli, yuvarlak, film kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Hafif ve orta şiddette Alzheimer tipi demans, vasküler demans ve miks formlardaki demans sendromları,
- Periferik arteriyel okluzif hastalıklarda Fontaine evre II (intermittan klaudikasyo) ağrısız yürüme mesafesinin iyileştirilmesi,
- Vertigo,
- Tinnitus.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji :

TEBOKAN FORT'un önerilen dozu, demansta 120-240 mg/gün; periferik arteriyel okluzif hastalıklarda 160 mg/gün; vertigo ve tinnitusta 160 mg/gündür.

Uygulama sıklığı 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 etmeyeceği hekim tarafından kontrol edilmelidir.

Vertigo:

Vertigo tedavisinde tedavi 8 haftayı aşmamalıdır.

Tinnitus:

Tedavi, en az 12 hafta sürdürülmelidir.

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

Periferik arteriyel okluzif hastalık:

Ağrısız yürüme mesafesinin iyileştirilmesi en az 6 haftalık tedavi gerektirmektedir.

Uygulama şekli :

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği : Böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon : Yeterli veri bulunmadığından, 18 yaş altı çocuklarda ve adolesanlarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon : Yaşlılarda doz ayarlaması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Ginkgo bilobaya veya bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında, intrakraniyal kanama riski taşıyan bireylerde, pıhtılaşma bozukluğu olanlarda ve hamilelikte kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Serebral endikasyonlarda TEBOKAN FORT ile tedaviye başlamadan önce, patolojik semptomların spesifik bir tedavi gerektiren herhangi bir nedene bağlı olup olmadığı belirlenmelidir.
- Sık görülen baş dönmesi ve kulak çınlaması her zaman bir doktor tarafından belirlenmelidir. Ani işitme kaybı veya bozukluğu durumunda mutlaka hekime danışılmalıdır.
- Bazı raporlar, Ginkgo içeren preparatların kanamaya eğilimi arttırabileceğine işaret etmektedir.
- Kanama riskinde artış ve antikoagülanlarla birlikte ve eş zamanlı kullanımı varsa hekime danışıldıktan 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 oluşumunu tetiklediği ve nöbet eşiğini düşürebildiği göz ardı edilemez.
- Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

TEBOKAN FORT 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 artabileceği göz ardı edilemez.

TEBOKAN FORT, karaciğerde sitokrom P450-3A4,-1A2,-2C19 enzimleri ile metabolize olan diğer ilaçlar üzerinde (trazodon, omeprazol, nifedipin ve nikardibin vb) etki gösterebilir, bu ilaçların etki gücünü ve/veya etki süresini etkileyebilir.

Antikoagülanlar, antiplatelet ajanlar, düşük molekül ağırlıklı heparinler ve trombolitik ilaçlar: Bu ilaçlar ile birlikte Ginkgo'nun kullanılması, kanama komplikasyonları riskinde artışa yol açabilir. Birlikte kullanımdan kaçınılmalıdır.

Antikonvülsanlar: Ginkgonun, epilepsili hastalarda antikonvülzan ilaçlarla birlikte kullanıldığında nöbetleri uyarabileceği göz ardı edilmemelidir. Epilepsi hastalarında Ginkgo ve antikonvülsanların birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.

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

İnsülin: 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 preklinik çalışmalarda Ginkgo'nun monoamin oksidazı inhibe ettiği gösterilmiştir. Ginkgo ile MAO inhibitörlerinin birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Seçici serotonin gerialım inhibitörleri (SSGİ'ler): Preklinik çalışmalarda, Ginkgo'nun SSGİ'leri etkileyerek serotonin sendromu semptomlarına yol açabileceği bildirilmiştir. Ginkgo ile birlikte seçici serotonin gerialım inhibitörlerinin birlikte kullanılması durumunda hastalar serotonin sendromuna karşı yakından izlenmelidir.

Tiyazid diüretikler: Ginkgo biloba ile tiyazid diüretik kombinasyonu kullanan bir hastada kan basıncında artış olduğu bir vaka raporu ile bildirilmiştir. Bu durumun gerçek bir ilaç etkileşiminden kaynaklandığı ya da Ginkgo veya tiyazid diüretiğe bağlı 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.

Ancak bazı çalışmalarda kanama riskini artırdığı rapor edildiğinden TEBOKAN FORT gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği /Fertilite

TEBOKAN FORT'un üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilmiş herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); 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 TEBOKAN FORT tedavisi süresince ortaya çıkabilir:

Kan ve Lenf Sistemi Hastalıkları

Bilinmiyor: Kanama (serebral hemoraji), postoperatif filebit

Bağışıklık 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

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli 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 aşımı ve tedavisi

Doz aşımı bildirilmemiştir.

Ginkgo biloba'nın güçlü bir PAF antagonisti olarak etki edip yüksek dozlarda uzun süre kullanımının kanama zamanında ve spontan hemoraji gelişme riskinde artışa yol açabileceği unutulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer Antidemans İlaçlar

ATC kodu: N06DX02

TEBOKAN FORT'ta bulunan özel Ginkgo biloba ekstresinin (EGb 761) aşağıdaki farmakolojik etkileri hayvan deneyleri ile kanıtlanmıştır:

Özellikle serebral dokuda hipoksiye toleransın arttırılması, travmatik veya toksik olarak indüklenmiş beyin ödeminin inhibisyonu ve regresyonunun hızlandırılması, retina ödeminin ve retina hücrelerinin lezyonlarının azaltılması, muskarinerjik kolin reseptörlerinde ve alfa 2 adrenoreseptörlerde yaşa bağlı olarak ortaya çıkan azalmanın inhibisyonu ve aynı azamanda hipokampüste kolin geri alımının arttırılması, bellek performansı ve öğrenme kapasitesinin arttırılması, denge bozukluklarında kompanzasyonun iyileştirilmesi, özellikle mikrosirkülasyon alanlarında dolaşımın arttırılması, 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 arttırıcı ve kanın reolojik özelliklerinin iyileştirici etkileri insanlarda gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik 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 ^{14}C ile radyoaktif olarak işaretlenen Egb 761 ekstresinin oral alımının ardından resorpsiyon oranı %60 olarak tesbit edilmiştir ve maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşma süresi 1.5 saattir. Yarılanma ömrü 4.5 saattir ve alımı takiben 12 saat sonra ikinci bir plazma piki olması, enterohepatik şant 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 değişmemiş şekilde 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 eliminasyonuyla ilgili farmakokinetik veri, birincil eliminasyon yolunun açıkça renal atılımla olduğunu göstermektedir. Her maddenin önemli kısmı değişmeden elimine olmakta, sadece küçük bir kısım glukuronidleşmektedir. Bilobalid geri alımı, hidrolitik koşullarda bozunan kararsız yapısı nedeniyle ihmal edilebilir seviyelerdedir.

Doğrusallık / doğrusal 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 olduğu düşünülen maruziyetlerde gözlenmiştir. Hayvan çalışmaları gebelik ve/veya embriyonal fötal gelişim ve/veya doğum ve/veya postnatal gelişim üzerine advers etkiler göstermemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat (sığır sütü)
Mikrokristalin selüloz (101)
Mısır nişastası
Kolloidal silikondioksit (130V)
Kolloidal silikondioksit (130)
Magnezyum stearat

Kaplayıcı film: Simetikon emülsiyon, hidroksipropil metil selüloz E5, polietilen glikol 400, polietilen glikol 6000, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), talk.

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

36 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30ºC altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, Al/PVC blister ambalajda 20 ve 50 film tablet.

6.6 Beşeri 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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Dr. Willmar Schwabe/Almanya lisansı ile
Abdi İbrahim 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

8. RUHSAT NUMARASI

155/94

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 27.06.1991

Son yenileme tarihi : 27.06.2006

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ