

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SERAMAKS FORT Film Tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her bir tablet 9,6 mg ginkgo glikozitlerine eşdeğer 40 mg standardize edilmiş Ginkgo Kuru Ekstraktı içerir.

#### Yardımcı madde:

Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı) 180 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Film Kaplı Tablet

Sütlü kahverengi, film kaplı, yuvarlak bikonveks 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 stage II'de (intermittan klaudikasyon) ağrısız yürüme mesafesinin iyileştirilmesi.
- Vertigo,
- Tinnitus

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji

SERAMAKS 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 SERAMAKS FORTE 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.

SERAMAKS FORTE laktoz içerdiğinden dolayı, nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

SERAMAKS FORTE 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 artabileceği göz ardı edilemez

SERAMAKS FORTE, 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.

Antikoagülan, antitrombositer ajanlar, düşük molekül ağırlıklı heparinler ve trombolitik ajanlar:

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

Antikonvülzanlar:

Ginkgonun, epilepsili hastalarda antikonvülzan ilaçlarla birlikte kullanıldığında nöbetleri uyarabileceği göz ardı edilmemelidir. Epilepsili hastalarda ginkgo ve antikonvülzanların birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Buspiron:

Buspiron tedavisine Ginkgo eklenmesinin, hastalarda hipomanik epizodu arttırabileceği 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 alınırken dikkatli

olunmalıdır ve hastalarda kan glukoz düzeyleri ile hiperglisemi veya hipoglisemi semptomları yakından izlenmelidir.

#### Monoamin oksidaz inhibitörleri:

Teorik olarak ginkgo, monoamin oksidaz inhibitörlerinin (MAOI) etkisini artırabilir. Hayvan ve prelinik çalışmalarda Ginkgo'nun monoamin oksidazı inhibe ettiği gösterilmiştir. Ginkgo ile MAO inhibitörlerinin birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.

#### Seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSGI):

Prelinik çalışmalarda, Ginkgo'nun SSGI'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.

#### Tiazid diüretikleri:

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 kadınlarmışum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

İlacın doğum kontrolü üzerine etkisi bilinmemektedir.

### **Gebelik dönemi**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda, 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 SERAMAKS FORTE gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

SERAMAKS FORTE veya metabolitlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Yenidoğanlarda]infantlarda risk göz ardı edilemez. Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

## **Üreme yeteneđi/Fertilite**

SERAMAKS FORTE'in üreme yeteneđi üzerine etkisi bilinmemektedir.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Bildirilmiş herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ), yaygın ( $\geq 1/100$  ilâ  $< 1/10$ ), yaygın olmayan ( $\geq 1/1,000$  il  $< 1/100$ ), seyrek ( $\geq 1/10,000$  ilâ  $< 1/1,000$ ), çok seyrek ( $< 1/10,000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden yola çıkılarak tahmin edilemiyor).

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

Bu bildirimlere göre aşağıdaki istenmeyen etkiler SERAMAKS FORTE tedavisi süresince ortaya çıkabilir:

#### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Kanama (serebral hemoraji,) postoperatif filebit

#### **Bağıışıklık 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 derialtı 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;eposta: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 grubu: Diğer Antidemans İlaçlar  
ATC kodu : N06DX02

SERAMAKS FORTE'da bulunan özel Ginkgo biloba ekstresinin (EGb 761) aşağıdaki farmakolojik etkileri hayvan deneyleri ile kanıtlanmıştır:

Özellikle serebral dokuda hipoksiye toleransın artırılması, 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 zamanda hipokampüste kolin geri alımının artırılması, bellek performansı ve öğrenme kapasitesinin artırılması, denge bozukluklarında kompanzasyonun 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 İnsanlarda 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 <sup>14</sup>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 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 eliminasyonu ile 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 bozulan kararsız yapısı nedeniyle ihmal edilebilir seviyelerdedir.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri:**

Klinik olmayan çalışmalardaki etkileri, sadece klinik kullanımla az ilinti gösteren maksimum insan marufiyetinden fazla olan yeterli düzeyde olduğu düşünülen marufiyetlerde 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**

Kroskarmelloz sodyum  
Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı)  
Talk  
Magnezyum stearat  
Sarı Demir Oksit  
Kırmızı Demir Oksit  
Methocel E5 Premium

Titanyum dioksit  
Propilen glikol  
Metil parahidroksi benzoat  
Propil parahidroksi benzoat  
Sodyum benzoat

## **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen herhangi bir geçimsizlięi bulunmamaktadır.

## **6.3. Raf mr**

24 ay

## **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

## **6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi**

Karton kutuda, 20 ve 50 tablet içeren Al/PVC blister ambalajlar, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

## **6.6. Beęeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler**

Kullanılmamığ olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atık Kontrolü Yönetmelięi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrol Yönetmelięi’’ ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

HSN ARSAN İLAÇLARI A.Ő  
80670 Maslak-İSTANBUL

## **7. RUHSAT NUMARASI**

194/22

## **8. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi:17.11.1999  
Ruhsat yenileme tarihi:

## **9. KB'N YENİLENME TARİHİ**