

## KULLANMA TALİMATI

### SERAMAKS FORT Film Tablet

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablette 9,6 mg Ginkgo glikozitleri içerecek şekilde standardize edilmiş 40 mg Ginkgo biloba L. yaprakları kuru ekstresi bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** 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 içerir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. SERAMAKS FORT nedir ve ne için kullanılır?**

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

Tabletler, sütlü kahverengi, film kaplı, yuvarlak bikonveks tablet görünümündedir.

SERAMAKS FORT'da 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.

SERAMAKS FORT,

- \_ 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. SERAMAKS FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### SERAMAKS FORT'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.

### SERAMAKS FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Beyin ile ilgili kullanım alanlarında SERAMAKS FORT 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 artırabileceğine 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 artırabileceğinden dolayı, herhangi bir cerrahi girişim öncesinde SERAMAKS FORT kullanımına ara verilmelidir.

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

### SERAMAKS FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

SERAMAKS FORT'u yemeklerle birlikte veya ayrı olarak kullanılabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SERAMAKS FORT hamile kadınlarda kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SERAMAKS FORT'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

SERAMAKS FORT'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur.

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

SERAMAKS FORT, laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **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.

SERAMAKS FORT, 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 ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. SERAMAKS FORT 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:**

- SERAMAKS FORT yalnızca ağızdan kullanım içindir.
- SERAMAKS FORT yukarıda belirtilen dozlarda yeterli miktarda sıvı ile (tercihen bir bardak su) birlikte çiğnenmeden yutulmalıdır. Yemeklerle birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

SERAMAKS FORT 18 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

*Eğer SERAMAKS FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SERAMAKS FORT kullandıysanız:**

*SERAMAKS FORT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

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

**SERAMAKS FORT'u kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozu tamamlamak için çift doz almayınız.*

SERAMAKS FORT'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 SERAMAKS FORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. SERAMAKS FORT'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. Söz konusu 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 etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. SERAMAKS FORT'un saklanması:**

*SERAMAKS FORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SERAMAKS FORT'u kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SERAMAKS FORT'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geğmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.  
80670 Maslak-İSTANBUL

***Üretim yeri:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
80670 Maslak-İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*