

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. Ürünün İsmi

GİNGUS İNTENS® 120 mg Film Tablet

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi:

Etkin madde: Her bir film tablet, etkin madde olarak 28,8 mg Ginkgo flavon glikozitlerine eşdeğer olacak şekilde standardize edilmiş 120 mg *Ginkgo biloba L.* yaprakları kuru ekstresi (35-67:1) içerir.

Ekstre, flavon glikozidleri olarak hesaplanan (%22-27 flavonoidler ve %2.8-3.4 ginkgolidler A, B, C ile % 2.6-3.2 bilobalid içermektedir. Her film tablet, maksimum 5 ppm ginkgolik asit içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat 90.0 mg. (buzağı sütünden elde edilmiştir.)
Kroskarmelloz sodyum 9.0 mg.
Carmoisine (azorubine).

Yardımcı maddeler için, Bölüm 6.1'e bakınız.

3. Farmasötik Form

Film tablet.

Kırmızı renkli film tabletler.

4. Klinik Özellikler

4.1. Terapötik Endikasyonlar

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

4.2. Dozaj ve Uygulama Yöntemi

GİNGUS İNTENS®'in önerilen dozu, demansta 120-240 mg/gün; periferik arteriyel okluzif hastalıklarda 160 mg/gün; vertigo ve tinnitusta 160 mg/gün'dür.

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.

Geriatric popülasyon: Yaşlılarda doz ayarlaması gerektiğine dair veri bulunmamaktadır.

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

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. Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Önlemler

- Serebral endikasyonlarda GİNGUS İNTENS® 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 eşzamanlı 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.
- Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".
- Bu tıbbi ürünün tablet yapısında yer alan carmoisine (azorubine) alüminyum lak., alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5. Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

GİNGUS İNTENS® ile birlikte koagülasyon inhibisyonu yapan ilaçların (fenprokumon, varfarin, klopidogrel, asetil salisilik asit), non-steroid antiinflamatuvar ilaçların ve antikövsülan ilaçların birlikte uygulanması durumunda bu ilaçların etkilerinin ve kanama riskinin artabileceği göz ardı edilemez.

GİNGUS İNTENS®, 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.

Antikonvülzanlar: Ginkgonun, epilepsili hastalarda antikonvülzan ilaçlar ile birlikte kullanıldığında nöbetleri uyarabileceği göz ardı edilmemelidir. Epilepsi hastalarında Ginkgo ve antikonvülzanların birlikte kullanılmasından 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 kullanılacaksa dikkatli olunmalı ve hastalarda kan glukoz düzeyleri ile hiperglisemi veya hipoglisemi semptomları yakından izlenmelidir.

MAO inhibitörleri: Teorik olarak Ginkgo, MAO inhibitörlerinin etkisini arttırabilir. Hayvan ve prelinik çalışmalarda Ginkgo'nun monoamin oksidazı inhibe ettiği gösterilmiştir. Ginkgo ile MAO inhibitörlerinin birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSGİ'ler): Prelinik çalışmalarda, Ginkgo'nun SSGİ'leri etkileyerek serotonin sendromu semptomlarına yol açabileceği bildirilmiştir.

Ginkgo ile birlikte seçici serotonin gerilim 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, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim toksisitesi göstermemektedir. (bkz. kısım 5.3).İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Ancak bazı çalışmalarda kanama riskini arttırdığı rapor edildiğinden GİNGUS İNTENS® gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

GİNGUS İNTENS® veya metabolitlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Yenidoğanlarda/infantlarda risk göz ardı edilemez. Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite

GİNGUS İNTENS®'in üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve Makine Kullanımı Yeteneği Üzerindeki Etkiler

Bildirilmiş herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen Etkiler

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 GİNGUS İNTENS® 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 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; e-posta:tufam@titck.gov.tr;tel:0800 314 00 08; faks:0 312 218 35 99)

4.9. Doz Aşımı

Hiç doz aşımı olgusu 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. Farmakolojik Özellikleri

5.1.Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer Antidemans İlaçlar

ATC kodu: N06DX02

GİNGUS İNTENS® 'de bulunan özel Ginkgo biloba ekstresinin 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, muskarinerji 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 arttırıcı ve kanın reolojik özelliklerinin iyileştirici etkileri insanlarda gösterilmiştir.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Absorbsiyon:

120 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 ¹⁴C ile radyoaktif olarak işaretlenen Ginkgo biloba ekstresinin oral alımının ardından resorpsiyon oranı %60 olarak tespit 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. Ginkgo biloba ekstresinin insanlarda serebral biyoyararlanımı, serebro-elektriksel aktivite üzerine doz-bağımlı etkileri, temel alınarak farmako-EEG ile gösterilmiştir.

Biyotransformasyon :

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 Güvenlik Verileri

Klinik olmayan çalışmalardaki etkileri, sadece klinik kullanımla az ilinti gösteren maksimum insan maruziyetinden fazla olan yeterli düzeyde olduğu düşünölen maruziyetlerde gözlenmiştir. Hayvan çalışmaları gebelik ve/veya embriyonal fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya postnatal gelişim üzerine advers etkiler göstermemektedir.

6. Farmasötik Özellikleri

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Prejelatinize mısır nişastası

Laktoz monohidrat (buzağı sütünden elde edilmiştir.)

Mikrokristal selöloz

Kroskarmelloz sodyum

Kolloidal silikon dioksit

Magnezyum stearat

Kaplayıcı film: Polivinil alkol-kısmen hidrolize, talk, makrogol/PEG, kırmızı demir oksit karmoisin (azorubin) alüminyum lak, lesitin (soya), siyah demir oksit.

6.2 Geçimsizlikler:

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü:

24 ay.

6.4 Özel Saklama Önelemleri

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği

Kutuda, PVC/PVDC alüminyum blister ambalajda, 30 ve 60 film tablet.

6.6 Kullanılmış Bir Ürünün veya Böyle Bir Üründen Kaynaklanan Atık Maddelerin İmha Talimatları

Kullanılmamış olan ürünler veya atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliđi”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7 Ruhsat Sahibi

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.ř.

Ođuzlar Mah. 1370. sok. 7/3

06520 Balgat-ANKARA

Tel: 0312 287 74 50

Faks: 0312 287 61 15

8 Ruhsat Numarası

254/43

9. İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsatın Yenilenme Tarihi

Ruhsat tarihi: 21.11.2013

Son yenileme tarihi: 19.08.2016

10. KÜB Yenileme Tarihi

30/10/2017