

KULLANMA TALİMATI

SERTOΓAMMA 100 mg/100 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet etkin madde olarak 100 mg Benfotiamin (B1 vitamini türevi), 100 mg Piridoksin hidroklorür (B6 vitamini) vitamin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Povidon K30, mikrokristalin selüloz 102, kroscarmeloz sodyum, kollaidal anhidrus silika, talk, magnesium stearate, Opadry White YS-1-7003 (polietilen glikol, polisorbat 80, titanyum dioksit, hipromelloz)

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. **SERTOΓAMMA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SERTOΓAMMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SERTOΓAMMA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SERTOΓAMMA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SERTOΓAMMA nedir ve ne için kullanılır?

SERTOΓAMMA yuvarlak, bir yüzü 'NBP' baskılı, beyaz-beyazımsı renkte film kaplı tablettir ve 30 tablet içeren blister ambalajlar halinde bulunur. Her bir tablet 100 mg Benfotiamin, 100 mg B₆ vitamini içerir.

B1 ve B6 vitaminlerinin eksikliğine bağlı ortaya çıkan nöropatilerde (sinir dokusunda oluşan hastalıklarda) kullanılır.

2. SERTOΓAMMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SERTOΓAMMA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.



SERTOΓAMMA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Önerilen dozaj ve tedavi süresi aşılmamalıdır.

Benfotiamin ve B6 vitamini anne sütüne geçer. Yüksek dozda B6 vitamini süt üretimini engelleyebilir.

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

SERTOΓAMMA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlacın kullanımı esnasında özel önlemlerin alınması gerekli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Benfotiamin ve B6 vitamini anne sütüne geçer. Yüksek dozda B6 vitamini süt üretimini engelleyebilir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araba ve makine kullanma yeteneğı üzerinde hiçbir etkisi gözlemlenmemiştir.

SERTOΓAMMA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir film kaplı tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında SERTOΓAMMA'nın ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- 5-fluorourasil (kanser tedavisinde)
- Levodopa (parkinson hastalığında kullanılır)
- Sikloserin (antibiyotik)



- Hidralazin grubu ilaçlar (yüksek tansiyon veya kalp yetmezliğinde kullanılırlar)
- İsoniazid (verem tedavisinde kullanılır)
- D-penisilamin (antibiyotik)
- Doğum kontrol hapi
- Alkol

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

3. SERTOGRAMMA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler günde bir kez 1 adet kullanılır. Akut olgularda, doktora danıştıktan sonra, doz günde 3 defa 1 tablete olarak arttırılabilir.

En geç 4 hafta sonra, doktor yüksek dozda (günde 3x1 kaplı tablet) B6 vitamini ve Benfotiamin uygulanmasının daha fazla gerekli olup olmadığına karar vermelidir.

Gebelik ve emzirme süresince, Benfotiamin vitamini için önerilen günlük alım miktarı 1,4-1,6 mg ve B6 vitamini için 2,4-2,6 mg'dır. Önerilen günlük dozdan daha yüksek doz kullanımının güvenliği kanıtlanmamıştır.

Uygulama yolu ve metodu:

SERTOGRAMMA tabletleri, yeterli miktarda sıvı ile bütün olarak yutulmalı ve önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yeterli veri mevcut değil

Geriatrik popülasyon:

Yeterli veri mevcut değil.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Yeterli veri mevcut değil

Eğer SERTOGRAMMA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SERTOGRAMMA kullandıysanız:

Bu ürünün önerildiği şekliyle kullanılması halinde semptomlar ortaya çıkarsa, doktora danışılması gerekmektedir.



SERTOGRAMMA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SERTOGRAMMA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SERTOGRAMMA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SERTOGRAMMA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

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)

Aşağıdakilerden biri olursa, SERTOGRAMMA'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bireysel vakalarda deri reaksiyonları (ürtiker, döküntü) ve şok ile aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir.

Bunların hepsi sıklığı bilinmeyen ciddi yan etkilerdir. Bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin SERTOGRAMMA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Döküntü
- Ürtiker
- Bulantı

Bunlar SERTOGRAMMA'nın sıklığı bilinmeyen 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 0800 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. SERTOΓAMMA'nın saklanması

SERTOΓAMMA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SERTOΓAMMA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı 07.03.2025 tarihinde onaylanmıştır.

