



MODELO DE BULA

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TANAKAN®

Ginkgo biloba
Extrato seco EGb 761

Nomenclatura botânica oficial: *Ginkgo biloba* L.

Nomenclatura popular: gínco, gínkgo

Família: Ginkgoaceae

Parte da planta utilizada: folhas

Medicamento fitoterápico registrado com base no uso tradicional.

Não é recomendado o uso por período prolongado enquanto estudos clínicos amplos sobre sua segurança não forem realizados.

APRESENTAÇÕES

TANAKAN® (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) Comprimidos revestidos 80 mg: embalagem com 20 e 30 comprimidos.

TANAKAN® (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) Comprimidos revestidos 120 mg: embalagem com 20 e 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761 (35-67:1).....80 mg (padronizado em 17,6 – 21,6 mg (22-27%) de ginkgoflavonóides (determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 4,3 – 9,6 mg (5,4 - 12%) de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos).

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 400 e 6000, e corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761 (35-67:1).....120 mg (padronizado em 26,4 – 32,4 mg (22-



27%) de ginkgoflavonóides (determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 6,5 – 14,4 mg (5,4 - 12%) de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos).

Excipientes: lactose, dióxido de silício coloidal, celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 1500, talco, emulsão antiespumante, corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Desordens e sintomas decorrentes da deficiência do fluxo sanguíneo cerebral como problemas de memória, função cognitiva, tonturas, dor de cabeça, vertigem, zumbidos, estágios iniciais de demências (como Alzheimer e demências mistas), além de distúrbios circulatórios periféricos (claudicação intermitente) e problemas na retina (MILLS & BONES, 2000; 2005).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Aumenta o fluxo sanguíneo, com conseqüente melhora de oferta de oxigênio para as células, protegendo os tecidos dos danos da falta de oxigênio (hipóxia), além de inibir a agregação plaquetária (GARCIA, 1998; HOFFMAN, 2003).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos. Deve ser usado cuidadosamente em pacientes com distúrbios de coagulação ou em uso de anticoagulantes e antiplaquetários. Este medicamento deve ser suspenso pelo menos três dias antes de procedimentos cirúrgicos (GARCIA, 1998; MILLS & BONES, 2005).

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este



medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

A associação deste medicamento com anticoagulantes, antiplaquetários, antiinflamatórios nãoesteroidais (AINES) e/ou agentes trombolíticos pode aumentar o risco de hemorragias.

Este medicamento pode diminuir a efetividade dos anticonvulsivantes e alterar os efeitos da insulina, aumentando a sua depuração.

Pode provocar mudanças no estado mental quando associado à buspirona ou *Hypericum perforatum*. Potencializa o efeito dos inibidores da monoaminaoxidase e aumenta o risco dos efeitos colaterais da nifedipina.

Pode aumentar o risco de aparecimento da síndrome serotoninérgica quando associado aos inibidores da recaptação de serotonina e pode causar hipertensão em uso concomitante com os diuréticos tiazídicos.

A associação deste medicamento com omeprazol acarreta diminuição de nível sérico do omeprazol (YIN et al, 2004).

A associação com trazodona pode trazer risco de sedação excessiva (GALLUZZI et al, 2000a).

Quando associado com risperidona e/ou fluoxetina há diminuição da disfunção sexual (LIN et al, 2007).

A associação com papaverina pode acarretar potencialização de efeitos terapêuticos e adversos (SIKORA et al, 1989).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento: Conservar este medicamento em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) e proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas

TANAKAN® (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) comprimidos revestidos apresentam-se como comprimidos ocre pálidos, com faces biconvexas lisas.



Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TANAKAN[®] (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) 80 mg: Ingerir 1 comprimido, 2 a 3 vezes ao dia via oral.

TANAKAN[®] (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) 120 mg: Ingerir 1 comprimido, 2 vezes ao dia via oral.

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, com um pouco de líquido, de preferência antes das principais refeições.

Dose recomendada para as referidas indicações: 120 a 240 mg por dia. A dose diária recomendada fica a critério médico, após avaliação clínica do paciente. Nos casos de síndromes demenciais, a duração do tratamento depende da gravidade dos sintomas e deve durar pelo menos 8 semanas na doença crônica. Após um período de tratamento de 3 meses deve-se avaliar se um tratamento adicional é necessário. Nos casos de doença oclusiva arterial periférica, a melhora da distância percorrida sem dor requer um tratamento por no mínimo 6 semanas. Em casos de vertigem e zumbido, não se espera melhora antes de um período mínimo de tratamento de 6 a 8 semanas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar ou não tomou uma dose correta, continue o tratamento, conforme prescrito pelo seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?



Podem ocorrer distúrbios gastrintestinais, dor de cabeça e reações alérgicas na pele (vermelhidão, inchaço e coceira) (GARCIA, 1998). Também foram relatados enjôos, palpitações, hemorragias e queda de pressão arterial. (BLUMENTHAL, 2003).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0314

Farm. Resp.: Fabio Bussinger da Silva
CRF-RJ nº 9277

Fabricado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro – RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Sob licença de SCHWABE

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12 de janeiro de 2011.



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda

Rua Michigan 735, Brooklin
São Paulo - SP
CEP: 04566-905

Tel: 55 11 5536 7000
Fax: 55 11 5536 7126



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ABBOTT CENTER
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br