

sp.zn.sukls199818/201

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **GINGIO 120**

Ginkgo bilobae extractum siccum normatum (35 – 67 : 1), extrahováno acetonem 60% V/V  
Potahované tablety

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Gingio 120 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gingio 120 užívat
3. Jak se přípravek Gingio 120 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gingio 120 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Gingio 120 a k čemu se používá**

Přípravek Gingio 120 je antidementivum (přípravek proti úbytku duševních funkcí a schopností), nootropikum (lék zlepšující činnost mozku a jeho metabolismus) a pomocné vazodilatans (přípravek na rozšiřování cév), výtažek z listů Ginkgo biloba.

Přípravek Gingio 120 je určen k léčbě příznaků při některých poruchách prokrvení mozku a končetin.

Přípravek se používá k léčbě příznaků lehkých poruch mozkových funkcí, jako jsou poruchy paměti a snížená schopnost soustředění; po poradě s lékařem pak k léčbě deprese, závratí, hučení v uších a bolesti hlavy, které vedou ke snížení duševních schopností jedince. Užívání přípravku vede k jejich celkovému zlepšení.

Přípravek je určen především pro pacienty, jejichž poruchy jsou vyvolány degenerativními nebo cévními změnami anebo kombinací obou forem.

Dále lze na doporučení lékaře přípravek použít při zužování končetinových tepen (při tzv. periferní arteriální okluzivní chorobě periferních artérií), a to ve stadiu I až II podle Fontaina (se střídavými stavy

kulhání pro bolest v nohou po ujití určité vzdálenosti). V těchto případech spolu s fyzikální terapií, zejména s tréninkem chůze, přípravek může prodloužit délku trasy, kterou pacient ujde bez bolesti. Po poradě s lékařem je přípravek možno užívat při závratích, hučení v uších, ať již cévního původu nebo vyvolaných změnami ve vyšším věku.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gingio 120 užívat**

### **Neužívejte přípravek Gingio 120:**

Přípravek Gingio 120 nesmíte užívat, pokud je Vám známo, že trpíte přecitlivělostí vůči výtažkům z listů Ginkgo biloba anebo kterékoli složce přípravku.

Přípravek neužívejte v těhotenství.

### **Upozornění a opatření**

Při patologicky zesíleném sklonu ke krvácení (krvácivé stavy) a při současné léčbě antikoagulancii se tento léčivý přípravek smí používat pouze po poradě s lékařem.

Jelikož existují ojedinělé důkazy, že přípravky obsahující jinan by mohly zesilovat sklon ke krvácení, musí se jako bezpečnostní opatření tento přípravek před chirurgickým zákrokem vysadit. Pokud užíváte extrakty z listů Ginkgo biloba, informujte, prosím, včas svého lékaře, aby mohl přijmout další rozhodnutí. Pokud víte, že trpíte záchvaty křečí (epilepsií), poraďte se předtím, než začnete tento léčivý přípravek užívat se svým lékařem.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Jestliže se přípravek Gingio 120 užívá doporučeným způsobem, nejsou nutná žádná zvláštní opatření. Věnujte však, prosím, plnou pozornost poznámkám v oddíle "Indikace".

### **Děti**

O použití tohoto přípravku u dětí není k dispozici dostatek studií.

Přípravky se proto nemají používat u dětí mladších než 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Gingio 120**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při dlouhodobém používání přípravku Gingio 120 nelze vyloučit interakci s přípravky ovlivňujícími krevní srážlivost. Užíváte-li proto léky ovlivňující krevní srážlivost, poraďte se o užívání přípravku Gingio 120 se svým lékařem.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jelikož existují ojedinělé důkazy, že přípravky obsahující jinan mohou zvyšovat sklon ke krvácení, nesmí se tento léčivý přípravek užívat v těhotenství.

Tento léčivý přípravek se nesmí kvůli nedostatku studií užívat během kojení.

Není známo, zda známé složky extraktu přestupují do mateřského mléka.

### **3. Jak se přípravek Gingio 120 užívá**

Tyto údaje platí pro případ, že Vám Váš lékař nepředepsal jinak. Dodržujte, prosím, návody k dávkování, jinak Vám přípravek Gingio 120 nepřinese plný prospěch!

Pro symptomatické léčení poruch mozkových funkcí:

Dospělí od 18 let věku užívají 120-240 mg suchého extraktu denně.

Gingio 120 1 potahovaná tableta jednou až dvakrát denně, odpovídá 120 - 240 mg suchého extraktu.

Pro prodloužení vzdálenosti, kterou můžete bez bolestí ujít při okluzivním onemocnění periferních tepen:

Dospělí od 18 let věku užívají 120-160 mg suchého extraktu denně.

1 potahovaná tableta jednou denně, odpovídá 120 mg suchého extraktu.

V případě, že chcete užít vyšší dávku, tj. 160 mg suchého extraktu, je možné použít například přípravek Gingio 80 a to 2 potahované tablety jednou denně, což odpovídá 160 mg suchého extraktu.

Při závratích a hučení v uších cévního a involučního (způsobeného přirozenými změnami organismu, např. hormonálními změnami, stárnutím) původu:

Dospělí od 18 let věku užívají 120-160 mg suchého extraktu denně.

1 potahovaná tableta jednou denně, odpovídá 120 mg suchého extraktu.

V případě, že chcete užít vyšší dávku, tj. 160 mg suchého extraktu, je možné použít například přípravek Gingio 80 a to 2 potahované tablety jednou denně, což odpovídá 160 mg suchého extraktu.

Potahované tablety neužívejte vleže.

Potahované tablety se polykají nerozkousané, spolu s přiměřeným množstvím tekutiny (nejlépe sklenicí vody). Pro snazší polykání je možné tabletu rozpůlit. Užívají se po jídle.

Pokud se přípravek GINGIO užívá 3krát denně, musí se užít tak, aby byla dávka rovnoměrně rozdělena např. ráno, v poledne a večer; pokud se užívá dvakrát denně, je nutno jej užívat ráno a večer.

Trvání léčby při organických poruchách mozkových funkcí se řídí závažností onemocnění a mělo by být alespoň 8 týdnů při chronickém onemocnění. Jestliže jste užíval(a) tento přípravek po 3 měsíce, lékař by měl zkontrolovat, zda je pokračování léčby přípravkem Gingio 120 ještě odůvodněno.

Prodloužení vzdálenosti, kterou můžete bez bolestí ujít, můžete očekávat pouze, jestliže užíváte Gingio 120 nejméně 6 týdnů.

Při závratích trvání léčby delší než 6-8 týdnů již žádný přínos.

Adjuvantní léčba u hučení v uších cévního nebo involučního (způsobeného přirozenými změnami organismu, např. hormonálními změnami, stárnutím) původu musí trvat nejméně 12 týdnů. Pokud se po 6 měsících nedostavil žádný úspěch, nelze jej očekávat ani po další léčbě.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Použití u dětí**

Extrakt z listů Ginkgo biloba nejsou určeny k podávání osobám mladším 18 let věku.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Gingio 120, než jste měl(a)**

Po užití větších množství přípravku se mohou u pacientů s nesnášenlivostí mléčného cukru (s intolerancí laktosy) vyvinout trávicí obtíže anebo průjem.

Doposud nejsou známy příznaky předávkování extraktem z Ginkgo biloba listů.

Specifická antidota při intoxikaci nejsou známa. Léčba bude záviset na klinickém obrazu.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Gingio 120**

Nezvyšujte příští dávku na dvojnásobek, ale pokračujte v dalším dávkování a dobách užívání tak, jak Vám to doporučil Váš lékař anebo jak to je uvedeno v návodech pro dávkování.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ohledně četnosti nežádoucích účinků během užívání léčivých přípravků s obsahem Ginkgo biloba nelze dát žádné určité informace, protože tyto nežádoucí účinky jsou známy z ojedinělých hlášení pacientů, lékařů nebo lékárníků.

Podle těchto hlášení se během užívání tohoto léčivého přípravku mohou objevit následující nežádoucí účinky:

- Může se objevit krvácení postihující jednotlivé orgány, zejména pokud se současně užívají antikoagulancia, jako je warfarin a jeho deriváty, klopidogrel, kyselina acetylsalicylová nebo jiná nesteroidní antirevmatika. U hypersenzitivních pacientů se mohou objevit těžké hypersenzitivní reakce (alergický šok); navíc se mohou objevit alergické kožní reakce (zarudnutí kůže, otok kůže, svědění).

Postihne-li Vás některý z nežádoucích účinků uvedených výše, Ginkgo biloba znovu neužívejte a bezodkladně se poraďte se svým lékařem, který rozhodne o závažnosti a případných nezbytných testech.

Dále se mohou objevit mírné gastrointestinální obtíže, bolesti hlavy, závratě/točení hlavy nebo zesílení již existujícího vertiga/točení hlavy.

Objeví-li se nežádoucí účinky uvedené výše, je třeba, abyste se poradil(a) s lékařem, aby zjistil, zda existuje nějaká souvislost s užíváním přípravku, anebo zda Vaše obtíže mají jiný důvod.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)\***. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Gingio 120 uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30°C, blistr uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte po datu ukončení doby použitelnosti, které je uvedeno na obalu.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Gingio 120 obsahuje**

Léčivou látkou je 120 mg Ginkgo bilobae extractum siccum normatum (35 – 67 : 1), extrahováno acetonem 60% V/V v 1 potahované tabletě (odpovídá 26,4 - 32,4 mg flavonových glykosidů a 6,0 - 8,4 mg terpenolaktonů - ginkgolidů, bilobalidu).

Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy, sirup tekuté glukózy, makrogol 4000, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, hypromelosa, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý.

#### Upozornění pro diabetiky:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,04 sacharidové jednotky.

#### **Jak přípravek Gingio 120 vypadá a co obsahuje toto balení**

30, 60 a 120 potahovaných tablet.

V průběhu skladování může tableta změnit barvu z okrové na okrově hnědou skvrnitou barvu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

**Výrobce**

Salutas Pharma GmbH, D-39179 Barleben, Německo

LEK S.A., Domaniewska str. 50C, 02-672, Polsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12.2.2014**