

sp.zn. sukls162287/2013

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

### **GINGIO TABLETY**

potahované tablety

Ginkgo bilobae extractum siccum normatum

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

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

Gingio tablety je fytofarmakum, lék vyvolávající rozšíření cév, antidementivum (lék proti úbytku duševních funkcí a schopností), nootropikum (lék zlepšující funkci mozku a jeho metabolismus) v potahovaných tabletách k perorálnímu podání.

Přípravek Gingio tablety 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, snížená schopnost soustředění, deprese, závratě, 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.

Dále 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 tablety užívat**

### **Neužívejte přípravek Gingio tablety**

- Přípravek Gingio tablety nesmíte užívat, pokud je Vám známo, že trpíte přecitlivělostí vůči výtažku z jinanu anebo vůči kterékoli jiné složce přípravku.
- Přípravek neužívejte v těhotenství.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Gingio tablety se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Depresivní rozlady anebo častý výskyt závratí a hučení v uších jsou poruchy zásadně vyžadující objasnění příčiny. Přípravek Gingio tablety je určen především pro pacienty s příznaky poruch degenerativního nebo cévního původu.

Jestliže poruchy paměti, poruchy schopnosti soustředění anebo bolesti hlavy přetrvávají déle než tři měsíce i přesto, že užíváte přípravek Gingio tablety předepsaným způsobem, poradte se, prosím, určitě se svým lékařem o dalším postupu; potíže by totiž mohly být způsobeny jiným onemocněním, vyžadujícím zvláštní diagnózu a léčbu.

Jestliže léčba Vašeho onemocnění trvá již 3 měsíce, lékař zkontroluje, zda je pokračování v léčbě přípravkem Gingio tablety vhodné.

Přípravek není vhodný k léčbě vysokého krevního tlaku.

Jakmile by se objevily kožní vyrážky, trávicí obtíže (nechutenství, zvracení, průjemy, zácpa) anebo trvalé bolesti hlavy, musíte se poradit se svým lékařem o dalším postupu.

Dále se musíte okamžitě poradit s lékařem, jestliže se Vám prudce zhorší sluch.

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.

O použití těchto přípravků u dětí a dospívajících není k dispozici dostatek studií. Přípravky se proto nemají používat u dětí a dospívajících mladších než 18 let.

Pokud víte, že trpíte záchvaty křečí (epilepsií), poradte se předtím, než začnete tento léčivý přípravek užívat se svým lékařem.

Lékaře musíte upozornit, pokud je Vám známo, že trpíte přecitlivělostí vůči některé složce přípravku.

### **Děti**

Dětem mladším než 18 let se přípravek Gingio tablety nepodává, protože v této věkové skupině neexistuje dostatek zkušeností.

Starší pacienti mohou přípravek užívat stejně jako pacienti středního věku.

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

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

Účinky přípravku Gingio tablety a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něho. Než začnete současně s užíváním přípravku Gingio tablety užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se, prosím, se svým ošetřujícím lékařem.

Konkrétní případy interakcí dosud nebyly popsány.

## **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.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Gingio tablety nemá nepříznivý vliv na schopnost vykonávat tyto činnosti.

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

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.

Pokud Vám lékař nepředepsal jinak, dodržujte, prosím, tento návod k použití - jinak Vám přípravek Gingio tablety nepřinese plný prospěch!

*Dávkování při léčbě příznaků lehkých poruch mozkových funkcí (poruchy paměti, snížená schopnost soustředění, deprese, závratě, hučení v uších a bolesti hlavy, které vedou ke snížení duševních schopností jedince):*

- užívá se 3krát denně 1-2 potahované tablety přípravku Gingio tablety (120 až 240 mg suchého extraktu denně, rozděleno do tří jednotlivých dávek).

*Dávkování k prodloužení délky trasy bezbolestné chůze při zužování končetinových tepen:*

- užívá se 2krát denně 1,5-2 potahované tablety přípravku Gingio tablety (120 až 160 mg suchého extraktu denně, rozděleno do dvou jednotlivých dávek).

*K léčbě závratí a hučení v uších cévního původu nebo vyvolaných změnami ve vyšším věku:*

- užívá se 2krát denně 1,5-2 potahované tablety přípravku Gingio tablety (120 až 160 mg suchého extraktu denně, rozděleno do dvou jednotlivých dávek).

*Jak a kdy máte užívat přípravek Gingio tablety?*

Potahované tablety se polykají nerozkousané, společně s malým množstvím tekutiny.

Přípravek se užívá v pravidelnou denní dobu po jídle.

Pro půlení tabletu položte na tvrdou podložku zářezem vzhůru a mírně na ni přitlačte palcem.

*Jak dlouho máte přípravek Gingio tablety užívat?*

Při chronických poruchách mozkových funkcí by léčba měla obvykle trvat nejméně 8 týdnů.

Pro zlepšení chůze při poruše tepenného prokrvení končetin musí léčba trvat nejméně 6 týdnů.

Při léčbě závratí a hučení v uších léčba delší než 6 až 8 týdnů již nepřináší další prospěch.

### **Použití u dětí a dospívajících**

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

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

Příznaky předávkování výtažkem z jinanu dvoulaločného dosud nebyly popsány; mohly by se objevit příznaky uvedené níže jako nežádoucí účinky.

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

Pokud jste užil(a) větší dávku než je doporučeno nebo než lékař předepsal, anebo pokud lék omylem požilo dítě, poraďte se, prosím, s lékařem o dalším postupu.

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

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užíjte až další obvyklou dávku v obvyklou dobu.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Přípravek Gingio tablety se obvykle dobře snáší, někdy se však mohou objevit určité nežádoucí účinky.

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.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků stane závažným nebo pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky neuvedené v této příbalové informaci, informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

Ojediněle byl pozorován výskyt krvácení při dlouhodobém užívání.

### **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 tablety uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. 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 tablety obsahuje**

Léčivou látkou je výtažek z listů jinanu dvoulaločného (Ginkgo biloba).

1 potahovaná tableta obsahuje:

Ginkgo bilobae extractum siccum normatum (35 - 67:1),  
extrahováno acetonem 60% (V/V) 40 mg

Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, sirup tekuté glukosy, makrogol 4000, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, hypromelosa, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172).

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

30, 50, 60, 90, 100 a 120 potahovaných tablet.

V průběhu skladování může tableta změnit barvu ze žlutobéžové na žlutobéžově hnědou skvrnitou barvu.

### **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, Varšava, Polsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**  
12.11.2013