

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls118445/2010

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Tebokan 40 mg
Potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 potahovaná tableta obsahuje: Ginkgo bilobae extractum siccum normatum (35 – 67 : 1), extrahováno acetonem 60 % (m/m) 40 mg,
(odpovídá 8,8-10,8 mg flavonových glykosidů a 2,16-2,64 mg terpenlaktónů)

Pomocné látky: monohydrát laktózy, aj.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety.

Popis přípravku: žluté, hladké, bikonvexní, kulaté potahované tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

- Syndrom demence (primární degenerativní demence Alzheimerova typu, vaskulární demence, smíšené formy demence).

Poruchy mozkové činnosti u organického postižení CNS v rámci celkového terapeutického plánu léčby demencí, projevující se poruchami paměti, poruchami koncentrace, depresí, závratěmi, tinitem, bolestmi hlavy.

Lék je určen pro pacienty trpící syndromy demence jako jsou primární degenerativní demence, demence na podkladě vaskulárního postižení mozku a smíšený typ, ve kterém se kombinují oba dříve uvedené typy demencí.

Pozn.: Než započneme léčbu, je vždy nutné pečlivě diferenciatně diagnostické vyšetření, zda jde skutečně o výše uvedené tři typy demencí, nebo zda nejde o příznaky demence na jiném podkladě vyžadující jinou léčbu.

- Periferní obliterující arteriopatie ve stadiu II dle Fontaineho škály, spolu s celkovou fyzikální léčbou, především s rehabilitací chůze. Podávání Tebokanu prodlužuje délku dráhy, kterou je pacient schopen ujít bez bolesti nebo se zmírněním bolesti.

- Závrať a tinitus cévního nebo involučního charakteru.

4. 2. Dávkování a způsob podání

- **Syndromy demence** /typy viz výše/:

1 - 2 potahované tablety třikrát denně.

Délka podávání musí být úměrná tíži postižení, minimální doba léčby by měla být nejméně 8 týdnů /chronické onemocnění/, po tříměsíční terapii je třeba posoudit prospěšnost pokračování v léčbě.

- **Periferní obliterující arteriopatie, závratě, tinitus:**

1 potahovaná tableta třikrát denně až 2 potahované tablety dvakrát denně.

Podávat minimálně po dobu 6 týdnů, teprve pak dojde k prodloužení úseku, který nemocný dokáže ujít s úlevou od bolesti. Při léčbě vertiga a tinitu však kúra delší než 6-8 týdnů nepřináší další terapeutický prospěch.

Způsob užívání:

Potahované tablety se polykají celé, nerozkousané, zapíjejí se malým množstvím vody po jídle.

4. 3. Kontraindikace

Přecitlivělost na některou složku přípravku, krvácivé stavy.

4. 4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, Lappovým nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat.

Přípravek není doporučeno podávat dětem do 12 let věku.

Přípravek není určen k léčbě vysokého krevního tlaku.

Nedoporučuje se podávat přípravek v době těhotenství a kojení.

Je třeba opatrnosti při současném podávání léčiv s obdobnými účinky (zejména s léky působícími vazodilataci, event. tachykardií apod.)

4. 5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou dosud známy.

4. 6. Fertilita, těhotenství a kojení

Až dosud ani reprodukční studie na zvířatech ani klinické zkušenosti neprokázaly jakýkoliv vliv extraktu z Ginkgo biloba na průběh těhotenství nebo laktace. Farmakoepidemiologických údajů však není dostatek, a proto se užívání přípravku v době gravidity a laktace nedoporučuje.

4. 7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Možnost ovlivnění nepravděpodobná.

4. 8. Nežádoucí účinky

Nejsou žádné ověřené údaje týkající se frekvence nežádoucích účinků pozorovaných při léčbě přípravky obsahujícími Ginkgo biloba, jelikož tyto nežádoucí účinky jsou známy z jednotlivých hlášení pacientů, lékařů nebo lékárníků. Podle těchto hlášení se mohou při léčbě Tebokanem 40 mg vyskytnout následující vedlejší příznaky:

Poruchy nervového systému
Bolesti hlavy

Cévní poruchy
Bylo hlášeno krvácení z jednotlivých orgánů.

Gastrointestinální poruchy
Mírné gastrointestinální potíže

Poruchy kůže a podkožní tkáň
Kožní alergické reakce (zčervenání, otok, svědění)
Ve velmi vzácných případech se při dlouhodobém užívání přípravků obsahujících Ginkgo extrakt (částečně neznámé kvality) vyskytlo krvácení neznámého původu; při speciálních klinických výzkumech prováděných se speciálním výtažkem Ginkgo EGb 761 v denní dávce 240 mg však nebyl zjištěn žádný vliv na srážlivost krve (použito PTT, Quickův test, čas krvácení).

4. 9. Předávkování

Nebylo dosud zjištěno.
Při případném výskytu léčba symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5. 1. Farmakodynamické vlastnosti.

Farmakoterapeutická skupina.
Nootropikum, pomocné vazodilatans.
ATC kód: N06DX02
Během experimentálního testování byly zjištěny u extraktu EGb 761 obsaženém v Tebokanu následující vlastnosti:

Zvýšená tolerance vůči hypoxii, především v mozkové tkáni. Inhibice rozvoje mozkového edému a urychlení jeho regrese tam, kde již byl vyvinut, ať již vlivem traumatu nebo intoxikace. Redukce edému retiny a korneálních lézí. Inhibice na věku závislé redukce počtu cholinergních muskarinových receptorů a také alfa 2 receptorů, spolu se zvýšeným vychytáváním cholinu v hippocampu, spolu se zlepšením paměti, výkonnosti a schopnosti se učit. Zvýšení krevního průtoku tkáněmi, především na úrovni mikrocirkulace. Zlepšení reologických vlastností krve. Inaktivace toxických kyslíkových radikálů (flavonoidy), zvýšení antagonismu PAF, tj. faktoru aktivujícího destičky (ginkgolidy). Neuroprotektivní vlastnosti (ginkgolid A a B, bilobalid).

5. 2. Farmakokinetické vlastnosti

Průnik EGb 761 do lidského mozku byl demonstrován na základě změn na EEG, které jsou závislé na velikosti podané dávky.

Po perorálním podání 80 mg extraktu z listů Ginkgo biloba byly zaznamenány velmi dobré hodnoty absolutní biologické dostupnosti látek v organismu: 100% absolutní biologická dostupnost pro terpenové laktony, tj. pro ginkgolid A, ginkgolid B a bilobalid; 98% absolutní biologická dostupnost pro ginkgolid A; 93% / 79%/ pro ginkgolid B a 72% bilobalid.

Maximální plazmatické hodnoty byly: 15 ng/ml pro ginkgolid A, 4 ng/ml pro ginkgolid B, a přibližně 12 ng/ml pro bilobalid.

Biologické poločasy: 3,9 hod. pro ginkgolid A, 7 hod. pro ginkgolid B a 3,2 hod. pro bilobalid.

Při intravenózním podání byly hodnoty biologického poločasu : 3,5 hod. pro ginkgolid A, 5,5 hod. pro ginkgolid B a 3,2 hod. pro bilobalid.

Při měření parametrů u krys byly nalezeny tyto hodnoty:

60% resorpce ze zažívacího traktu po podání p.o., měřeno za pomoci extraktu značeného radioizotopem uhlíku C 14. Maximální plazmatické hodnoty byly nalezeny za 1,5 hod. po perorálním podání. Biologický poločas byl 4,5 hod. Druhé maximum hodnot za 12 hodin po podání svědčí pro enterohepatický oběh.

5. 3. Předklinické údaje ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Následující údaje se vztahují k extraktu EGb 761, který je obsažen v Tebokanu:

Akutní toxicita (LD 50):

Perorální podání:

Myš: 7725 mg/kg tělesné hmotnosti, dále jen t. h.

Krysa: 10 000 mg/kg t. h.

Intravenózní podání:

Myš: 1100 mg/kg t. h.

Krysa: 1100 mg/kg t. h.

Intraperitoneální aplikace:

Myš: 1900 mg/kg t. h.

Krysa: 2100 mg/kg t. h.

Subakutní a chronická toxicita:

Studie subakutní toxicity extraktu EGb 761 z Ginkgo biloba byly provedeny u krys (15 - 100 mg/kg tělesné hmotnosti/den i. p. během 12 týdnů) a dále u psů: (7,5 - 30 mg/kg tělesné hmotnosti /den i. v. a 5 mg/kg tělesné hmotnosti/den i. m. během 8 týdnů).

Chronická toxicita EGb 761 byla testována v průběhu 6 měsíců na krysách a psech s denními dávkami v rozpětí 20 až 100 mg/kg tělesné hmotnosti. Dále se vzestupnými hodnotami dávek 300, 400 a 500 mg/kg tělesné hmotnosti u krys a 300 a 400 mg/kg tělesné hmotnosti u psů per os.

Histologické, biochemické a hematologické studie potvrdily nízkou toxicitu extraktu EGb 761 z listů Ginkgo biloba.

Reprodukční toxicita:

Byly provedeny pokusy s perorálním podáním dávek 100, 400 a 500 mg/kg tělesné hmotnosti/den u krys a s p. o. podáním dávek 100, 300, 500 mg/kg tělesné hmotnosti/den u králíků. Extrakt EGb 761 neprojevil žádný teratogenní ani jiný nepříznivý efekt na reprodukci.

Mutagenita nebo kancerogenita:

Výzkumy s EGb 761 neukázaly žádné mutagenní nebo kancerogenní vlivy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Monohydrát laktózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrystalická celulóza, kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, hypromelosa, makrogol 1500, dimetikonová emulze SE 2, oxid titaničitý E 171, žlutý oxid železitý E 172, mastek.

6.2. Inkompatibility

Nejsou dosud známy.

6.3. Doba použitelnosti

5 let

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat při teplotě do 30 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6. 5. Druh obalu a velikost balení

Blistr Al/PVC , krabička

velikost balení: 20, 50, 100(50+50), 100, 150 a 200 tbl. obd.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6. 6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky pro likvidaci.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co

Willmar Schwabe Strasse 4

D-76209 Karlsruhe

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/843/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

3.11.1995 / 5.12.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

5.12.2012