

sp.zn. sukls162287/2013

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Gingio tablety potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Pomocné látky: monohydrát laktosy, sirup tekuté glukosy, aj.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety

Popis přípravku: kulaté bikonvexní žlutobéžové až žlutobéžově hnědé skvrnitě potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně, tablety lze dělit na 2 stejné poloviny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Gingio tablety je určen k symptomatické terapii při některých poruchách centrálního i periferního prokrvení.

- Přípravek je indikován k symptomatické léčbě mírné cerebrovaskulární insuficience (syndromů demence) při těchto hlavních příznacích: poruchy paměti, snížená schopnost soustředění, emoční labilita, závratě, hučení v uších a bolesti hlavy.

Přípravek je určen především pro pacienty se syndromy demence primárně původu degenerativního, případně vaskulárního, anebo s kombinací obou forem. Před započítím léčby je nutno vždy provést pečlivě diferenciální vyšetření s cílem určit, zda jde skutečně o některou ze tří uvedených forem demence nebo zda se jedná o příznaky, které ukazují na demenci na jiném specifickém podkladě. Zásadní objasnění příčiny vyžadují častý výskyt depresivních rozladů, závratí a hučení v uších.

- Další indikací je okluzivní choroba periferních artérií ve stádiu I až II podle Fontaina (claudicatio intermittens), kde spolu s fyzikální terapií, zejména s tréninkem chůze, přípravek může prodloužit trasu, kterou pacient ujde bez bolesti.

- Vertigo vaskulárního nebo involučního původu. Adjuvantní léčba v případě tinnitu vaskulárního nebo involučního původu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pediatrická populace

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

Dávkování při mírné cerebrovaskulární insuficienci (syndromy demence s hlavními příznaky jako jsou poruchy paměti, snížená schopnost soustředění, emoční labilita, závratě, hučení v uších a bolesti hlavy):

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

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

Trvání léčby by mělo být nejméně 8 týdnů, po tříměsíční terapii je třeba posoudit prospěšnost pokračování v léčbě.

Okluzivní choroba periferních artérií ve stádiu I až II podle Fontaina (claudicatio intermittens) vertigo, tinnitus

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

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

Pro zlepšení chůze při okluzivní chorobě periferních artérií musí terapie trvat nejméně 6 týdnů. Při léčbě vertiga však kúra delší než 6-8 týdnů nepřináší další terapeutický prospěch. Adjuvantní léčba tinnitu musí trvat nejméně 12 týdnů. Pokud se po 6 měsících nedostavil žádný úspěch, nelze jej očekávat ani po další léčbě.

K terapii závratě a tinnitu vaskulárního nebo involučního původu:

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

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

Způsob podání:

Potahované tablety neužívejte vleže.

Přípravek Gingio tablety se užívá po jídle.

Potahované tablety se polykají nerozkousané, společně s malým množstvím tekutiny (nejlépe sklenicí pitné vody). Pokud se užívá 3krát denně, musí se tento léčivý přípravek užít ráno, v poledne a večer; pokud se užívá dvakrát denně, je nutno jej užívat ráno a večer.

Děti a dospívající

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

Periferní arteriální okluzivní nemoc.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita vůči extraktům z Ginkgo biloba nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 tohoto přípravku.

Těhotenství.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před zahájením terapie přípravkem Gingio tablety je třeba zjistit, zda projevy onemocnění nejsou primárně vyvolány chorobou, která vyžaduje specifické léčení.

Depresivní rozlady anebo častý výskyt závratí a hučení v uších jsou poruchy, zásadně vyžadující objasnění příčiny.

Přípravek není vhodný k léčbě hypertenze.

Opatrnosti je třeba při současném užívání léků s obdobným účinkem (vasodilatancia, antiarytmika).

Pediatrická populace

- 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.
- Nelze vyloučit, že u epileptiků dojde v důsledku užívání přípravků z jinanu ke zvýšení výskytu záchvatů.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktosy, intolerancí galaktosy, galaktosémií nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy by tento přípravek neměli užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Doporučuje se zvýšená opatrnost při současném podávání salicylátů a barbiturátů.

Při současném užívání tohoto přípravku s přípravky ovlivňujícími krevní srážlivost (jako je např. warfarin a jeho deriváty, klopidogrel, kyselina acetylsalicylová a další nesteroidní antirevmatika), nelze vyloučit zesílení účinků těchto léčivých přípravků.

U extraktu z listů Ginkgo biloba nelze vyloučit vliv na metabolizaci různých dalších léčivých přípravků prostřednictvím cytochromu P450 3A4, 1A2, 2C19, což by mohlo mít vliv na sílu a/nebo trvání účinku dotčených léčivých přípravků. V tomto ohledu nejsou k dispozici žádné dostatečné studie.

4.6 Těhotenství a kojení

Jelikož existují ojedinělé důkazy, že přípravky obsahující Ginkgo biloba mohou zvyšovat sklon ke krvácení, nesmí se tento léčivý přípravek užívat v těhotenství (viz bod 4.3).

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

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

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Gingio tablety nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Přípravek Gingio tablety je obvykle dobře snášen, jen někdy se mohou objevit nežádoucí účinky.

Následující nežádoucí účinky jsou známy z ojedinělých hlášení pacientů, lékařů nebo lékárníků.

Během užívání tohoto léčivého přípravku se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

- krvácení postihující jednotlivé orgány, zejména pokud se současně užívají antikoagulancia, jako je warfarin, kyselina acetylsalicylová nebo jiná nesteroidní antirevmatika (viz bod 4.5). U hypersenzitivních pacientů se mohou objevit alergické kožní reakce (zarudnutí kůže, otok kůže, svědění) a těžké hypersenzitivní reakce (alergický šok).

V literatuře byl popsán jeden případ vzniku subdurálních hematomů, který mohl být v souvislosti s každodenním podáváním 120 mg extraktu Ginkgo biloba po dobu 2 let.

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

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V*](#)**.

4.9 Předávkování

Příznaky:

Příznaky předávkování, vyvolaného suchým extraktem z listů Ginkgo biloba, dosud nebyly popsány. Specifická antidota při intoxikaci nejsou známa. Léčba bude záviset na klinickém obrazu.

Terapie předávkování:

Náhrada tekutin, hemodialýza, symptomatická terapie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antidementivum, nootropikum a adjuvantní vazodilatans.

ATC kód: N06DX02

1 potahovaná tableta přípravku Gingio tablety obsahuje 8,8 - 10,8 mg flavonoidních glykosidů z Ginkgo biloba a 2,0 - 2,8 mg terpenových laktonů (ginkgolidů, bilobalidů).

Experimentálně byly nalezeny tyto farmakologické účinky:

- Zvýšení hladiny tolerované hypoxie, zejména v mozkové tkáni
- Inhibice rozvoje traumatického nebo toxického mozkového edému a urychlená remise takového edému
- Zmírnění edému retiny a snížení lézí sítnicových buněk
- Inhibice úbytku cholinergních muskarinových receptorů v průběhu stárnutí, inhibice úbytku adrenergních alfa₂-receptorů v průběhu stárnutí a zvýšení příjmu (uptake) cholinu do hippocampu
- Zlepšení paměti a vstřípivosti
- Zlepšení kompenzace poruch rovnováhy
- Zlepšení cirkulace, zejména na úrovni mikrocirkulace
- Zlepšení fluidity krve
- Inaktivace toxických kyslíkových radikálů (účinkem flavonoidů)
- Antagonismus PAF (účinkem ginkgolidů)
- Neuroprotektivní účinek (účinkem ginkgolidů A a B i bilobalidů)

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti byly sledovány experimentálně na zvířatech a byly zjišťovány i u lidí. Radioaktivně značeným extraktem bylo zjištěno, že se absorbuje asi 60 % dávky, podané p.o. pokusným potkanům.

Biologická dostupnost:

U člověka je absolutní biologická dostupnost extraktu 98 až 100 % pro ginkgolid A, 79 až 93 % pro ginkgolid B a alespoň 70 % pro bilobalidy. Maximální koncentrace v plazmě bývá dosažena do 30 minut po p.o. podání, eliminační poločas je cca 4,5 h.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní i chronická toxicita extraktu je velmi nízká. Hodnota LD₅₀ u myši je po p.o. podání 7 725 mg/kg tělesné hmotnosti, po i.v. podání 1 100 mg/kg tělesné hmotnosti.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, sirup tekuté glukosy, makrogol 4000, magnesiumstearát, kukuřičný škrob, hypromelosa, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172).

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh obalu a velikost balení

Al/PP blistr, papírová krabička.

Velikost balení: 30, 50, 60, 90, 100 a 120 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Bez zvláštních upozornění.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/064/02-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

20.3.2002/ 6.8.2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

12.11.2013