

Ginkofar 40 mg, tabletki powlekane, 90 tabl. (3 blist. po 30 tabl.)



Cena: 30,34 zł

Opis słownikowy

Postać	Tabletki
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	BIOFARM SP. Z O.O.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

Opis produktu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

GINKOFAR, 40 mg, tabletki powlekane: Jedna tabletki powlekana zawiera 40 mg suchego wyciągu z *Ginkgo biloba* L., folium (liść miłorzębu) (35-67:1), w tym: wyciąg natywny: 90-100%, o składzie: 22-27% ginkgoflawonoglikozydów, 5-7% laktonów terpenowych (w tym 2,8-3,4% ginkgolidów A, B i C oraz 2,6-3,2% bilobalidu), nie więcej niż 5 ppm kwasów ginkgolowych; substancja pomocnicza: glukoza ciekła 0-10%. Ekstrahent aceton 60% m/m. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 30 mg.

Kod i grupa farmakoterapeutyczna według klasyfikacji ATC: N 06DX02; leki przeciw otępieniu starczemu, inne.

Wskazania do stosowania: Ginkofar stosuje się w celu poprawy zdolności poznawczych u osób starszych (osłabienie pamięci i sprawności umysłowej związane z wiekiem), w celu poprawy jakości życia w łagodnej demencji. Produkt jest wskazany do stosowania u osób dorosłych.

Dawkowanie i sposób podawania:

Dawkowanie: Zalecana dawka u dorosłych wynosi 3 razy na dobę po 2 tabletki. Dawka dobową: 6 tabletek.

Dzieci i młodzież: Produktu leczniczego Ginkofar nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Czas stosowania: Leczenie powinno trwać co najmniej 8 tygodni. Jeżeli po 3 miesiącach stosowania preparatu nie następuje poprawa lub jeżeli nastąpiło pogorszenie objawów, należy zwrócić się do lekarza w celu ustalenia czy kontynuacja leczenia jest uzasadniona.

Sposób podawania: Ginkofar przyjmuje się doustnie, po posiłku, popijając tabletkę płynem.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, ciąża.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: W przypadku braku poprawy lub nasilenia objawów chorobowych podczas stosowania produktu, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Osoby z patologicznie zwiększoną tendencją do krwawień (skaza krwotoczna) oraz osoby będące w trakcie terapii przeciwplatekowej i przeciwzakrzepowej powinny skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego Ginkofar. Preparaty zawierające wyciąg z miłorzębu japońskiego mogą zwiększyć skłonność do krwawienia. W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub stomatologicznego zaleca się przerwać stosowanie produktu przynajmniej 3 – 4 dni przed planowanym zabiegiem. U pacjentów z padaczką nie można wykluczyć pojawienia się kolejnych napadów, spowodowanych przez przyjmowanie preparatów zawierających wyciąg z miłorzębu. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania wyciągu z miłorzębu z efawirenzem.

Substancje pomocnicze: Produkt leczniczy zawiera glukozę i laktozę jednowodną, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji: Nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu leczniczego z lekami przeciwzakrzepowymi (fenpropakumon, warfaryna) oraz lekami przeciwplatekowymi (klopidogrel, kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne). Dostępne badania dotyczące warfaryny nie wskazują na występowanie interakcji pomiędzy warfaryną a produktami zawierającymi *Ginkgo biloba*, jednak zaleca się odpowiednie monitorowanie w czasie rozpoczęcia leczenia, zmiany

dawkowania, zakończenia leczenia lub zmiany produktu leczniczego. Badania interakcji z talinololem wskazują, że wyciąg z miłorzębu hamuje aktywność glikoproteiny P w ścianie jelit. Może to spowodować zwiększone narażenie na leki, w których eliminacji znaczny udział bierze glikoproteina P w ścianie jelit, jak np. dabigatranu eteksyłan. Zalecana jest ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania wyciągu z miłorzębu i dabigatranu. Jedno z badań wykazało, że wartość C_{max} nifedypiny może być zwiększona podczas jednoczesnego stosowania wyciągu z miłorzębu. U niektórych osób obserwowano wzrost wartości C_{max} o prawie 100%, co powodowało występowanie zawrotów głowy i nasilenie uderzeń gorąca objawiających się np. zaczerwienieniem twarzy. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania wyciągu z miłorzębu z efawirenzem, gdyż stężenie efawirenu w osoczu może być zmniejszone w wyniku indukcji izoenzymu CYP3A4.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację: Ciąża: Wyciągi z miłorzębu mogą upośledzać zdolność płytek krwi do agregacji. Skłonność do krwawień może być zwiększona. Badania na zwierzętach dotyczące toksycznego wpływu na reprodukcję są niewystarczające. Stosowanie produktu Ginkofar jest przeciwwskazane u kobiet w ciąży. Karmienie piersią: Nie wiadomo, czy wyciąg z miłorzębu lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i niemowląt. Ze względu na brak wystarczających danych, stosowanie produktu Ginkofar podczas karmienia piersią nie jest zalecane. Płodność: Nie przeprowadzono u ludzi badań wyciągu z miłorzębu oceniających wpływ na płodność. Wpływ na płodność był obserwowany w badaniu z udziałem samic myszy.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu: Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn.

Działania niepożądane: Częstość działań niepożądanych określono zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Częstość nieznana: krwawienie z poszczególnych narządów (oczu, nosa, krwotok z przewodu pokarmowego i naczyń mózgowych). Zaburzenia układu immunologicznego: Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości (wstrząs alergiczny). Zaburzenia układu nerwowego: Bardzo często: ból głowy. Często: zawroty głowy. Zaburzenia żołądka i jelit: Często: biegunka, bóle brzucha, nudności, wymioty. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Częstość nieznana: alergiczne reakcje skórne (rumień, obrzęk, świąd i wysypka).

Przedawkowanie: Brak doniesień o objawach przedawkowania wyciągu z miłorzębu.

Podmiot odpowiedzialny: Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: R/6770 (wydana przez Ministra Zdrowia).

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza

Dostępne opakowania: 90 tabletek powlekanych.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.