

Ginkofar forte 80 mg, tabletki powlekane, 60 tabl. (6 blist. po 10 tabl.)



Cena: 37,66 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® FORTE, 80 mg tabletki powlekane: Jedna tabletkę powlekana zawiera 80 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: laktuloza jednowodna 60mg.

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

Dawkowanie i sposób podawania:

Dawkowanie: Zalecana dawka u dorosłych wynosi 3 razy na dobę po 1 tabletkę. Dawka dobową: 3 tabletki.

Dzieci i młodzież: Produktu leczniczego Ginkofar Forte 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: Lek Ginkofar Forte przyjmuje się doustnie, po posiłku, popijając tabletkę płynem.

Wskazania do stosowania: 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.

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

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości należy przerwać stosowanie produktu. 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 Forte. 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 laktulozę jednowodną, glukozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy galaktozy.

Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji: Nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu leczniczego z lekami przeciwzakrzepowymi (fenprokumon, 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 Extra/ Intense/ Forte 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 Forte 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: Działania niepożądane podzielono według częstości występowania oraz uszeregowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów (ang. SOC – System Organ Class). 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 ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$), 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). Ryzyko krwawień wzrasta w przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwplatekowych lub przeciwzakrzepowych. **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). **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Przedawkowanie: Brak doniesień o objawach przedawkowania wyciągu z miłorzębu.

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

OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

Dostępne opakowania:

Ginkofar Forte 60 tabletek powlekanych.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 9042 (wydane przez Ministra Zdrowia).

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25oC.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.