

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GINKOFAR EXTRA, 240 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 240 mg *Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum* – kwantyfikowanego suchego wyciągu z *Ginkgo biloba* L., folium (liść miłorzębu) (35 - 67 : 1), co odpowiada:

- 52,8 do 64,8 mg flawonoidów w przeliczeniu na glikozydy flawonowe,
- 6,72 do 8,16 mg ginkgolidów A, B i C,
- 6,24 do 7,68 mg bilobalidu,

Rozpuszczalnik używany do pierwszej ekstrakcji: aceton 65% v/v.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna 60 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletki powlekane, podłużne, barwy beżowo-żółtej, obustronnie wypukłe, z linią podziału po jednej stronie.

Linia podziału na tabletkie ułatwia tylko rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Ginkofar Extra 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.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka u dorosłych wynosi 1 tabletkę na dobę.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Ginkofar Extra 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

Produkt leczniczy Ginkofar Extra przyjmuje się doustnie.

Tabletki należy połknąć, popijając wodą. Można je przyjmować niezależnie od posiłków.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Cięża (patrz punkt 4.6).

4.4. 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 Extra.

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 (patrz punkt 4.5).

Substancje pomocnicze

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

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje 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 eteksylan. 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 (patrz punkt 4.4).

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Wyciągi z miłorzębu mogą upośledzać zdolność płytek krwi do agregacji.

Sklonność do krwawień może być zwiększona.

Badania na zwierzętach dotyczące toksycznego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

Stosowanie produktu Ginkofar Extra jest przeciwwskazane u kobiet w ciąży (patrz punkt 4.3).

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 Extra 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 (patrz punkt 5.3).

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn.

4.8. 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 ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$);
- bardzo rzadko ($< 1/100\ 000$),
- 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).

Ryzyko krwawień wzrasta w przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwplatek 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

4.9. Przedawkowanie

Brak doniesień o objawach przedawkowania wyciągu z miłorzębu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciw otępieniu starczemu, inne.

Kod ATC: N06DX02

Dokładny mechanizm działania nie jest znany. Dane farmakologiczne wskazują na zwiększoną czujność EEG u osób w podeszłym wieku, zmniejszenie lepkości krwi, poprawę perfuzji mózgowej w określonych obszarach mózgu u zdrowych mężczyzn (w wieku 60-70 lat) oraz zmniejszenie agregacji płytek. Dodatkowo wykazano działanie rozszerzające naczynia krwionośne przedramienia, zwiększające lokalny przepływ krwi.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

U człowieka resorpcja ginkgoflawonoglikozydów następuje w jelicie cienkim.

Biodostępność u człowieka po podaniu doustnym 120 mg wyciągu dla laktonów terpenowych wynosi: dla ginkgolidu A 80%, dla ginkgolidu B 88% i dla bilobalidu ponad 79%. Maksymalne stężenie laktonów terpenowych po doustnym przyjęciu tabletek waha się w przedziale 16-22 ng/ml dla ginkgolidu A, 8-10 ng/ml dla ginkgolidu B oraz 27-54 ng/ml dla bilobalidu. Odpowiadające czasy półtrwania dla ginkgolidu A i B oraz bilobalidu wynoszą kolejno 3-4 godziny, 2-6 godzin oraz 2-3 godziny. Po doustnym podaniu 120 mg wyciągu miłorzębu maksymalne stężenia dla ginkgolidu A, B oraz bilobalidu wynoszą kolejno 25-33 ng/ml, 9-17 ng/ml oraz 19-35 ng/ml. Natomiast okres półtrwania ginkgolidu A wynosi 5 godzin, ginkgolidu B 9-11 godzin oraz 3-4 godzin dla bilobalidu. Po 24 godzinach eliminacja jest całkowicie zakończona.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność przewlekła wyciągu z liści Ginkgo biloba

Toksyczność przewlekłą badano u szczurów i psów po podaniu doustnym dawek 20 mg/kg mc. i 100 mg/kg mc. przez 6 miesięcy (co daje margines bezpieczeństwa do 3,3 u szczurów i 11,6 u psów) oraz dawek 300, 400 i 500 mg/kg mc. u szczurów i 300 i 400 mg/kg mc. u psów (co daje margines bezpieczeństwa do 16,8 u szczurów i 40,6 u psów). Badania wykazały nieznaczną toksyczność tylko u psów w grupie otrzymującej najwyższą badaną dawkę.

Mutagenność i kancerogenność

Testy mutagenności i kancerogenności dla suchego ekstraktu Ginkgo biloba nie są dostępne. W badaniach z zastosowaniem podobnego wyciągu uzyskano pozytywny wynik w teście mutagenności u bakterii. Test mikrojądrowy na erytrocytach obwodowych dał negatywny wynik u samców i dwuznaczny u samic. Nowotwory gruczołu tarczowego stwierdzone w badaniu kancerogenności u szczurów oraz rak wątrobowokomórkowy u myszy są uznawane jako specyficzne dla gryzoni, nie związane z wysokimi dawkami induktorów enzymów wątrobowych. Wymienione nowotwory nie są uznawane jako istotne dla ludzi. Podawanie wyciągu w dawkach do 2000 mg/kg u myszy nie powodowało mierzalnego efektu genotoksycznego.

Toksyczność reprodukcyjna, teratogenność i embriotoksyczność

Badania dotyczące wpływu suchego ekstraktu miłorzębu na toksyczność reprodukcyjną są ograniczone. Dostępne dane są niejednoznaczne. Jedno z wcześniejszych badań przeprowadzonych na szczurach i królikach oraz nowsze badanie z udziałem myszy nie wykazało wpływu teratogenego, embriotoksycznego oraz niekorzystnego wpływu na funkcje rozrodcze. Z kolei inne badanie na myszach wykazało wpływ na funkcje rozrodcze między innymi na płodność i zdolność do reprodukcji, przytoczono również krwawienie pochwowe.

Również badania przeprowadzone na nieznanym lub nieznacznie różniącym się wyciągu z miłorzębu japońskiego wskazały możliwość występowania wpływu na rozwój płodu (z lub bez równoczesnego występowania toksyczności matczynej) oraz występowanie krwotoków podskórnych, hipopigmentacji, zahamowania wzrostu czy anoftalmii (wrodzonego braku oczu) u kurzych embrionów.

Brak wystarczających badań dotyczących toksyczności reprodukcyjnej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon

Laktoza jednowodna

Talk

Magnezu stearynian

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka tabletki:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 3000

Tlenek żelaza żółty (E172)

Talk

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC-Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera:

10, 20, 30, 40, 50, 60 lub 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22781

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO