


Quadro de Aprovação		Abbott	
<b>Descrição:</b> BU Tanakan <b>Código Atual/Vigente:</b> 10058470 <b>Código Antigo/Obsoleto:</b> 10049173 <b>Dimensional/Faca:</b> 130 X 250 mm - FBU-00001 <b>Software/Arquivo:</b> InDesign CS3 - 10058470.indd <b>Prova nº</b> V2 - 21.07.2008 Finalização: <b>Motivo da Alteração:</b> Alteração de arte-final mediante ao projeto New Brand, conforme S.A.E. nº 0200/08.	<b>Texto Legal em Anexo?</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
APROVAÇÃO			
SETORES	Data da Aprovação	Nome e Sobrenome (Em letra Maiúscula)	Assinatura Abbott (Ex: A. Victoriano)
Desenv. de Embalagem CRIADOR:			
Desenv. de Embalagem REVISOR 1:			
Desenv. de Embalagem REVISOR 2:			
Departamento de MARKETING:			
Diretoria MÉDICA:			
Assuntos REGULATÓRIOS:			
Garantia da QUALIDADE:			

Desenvolvimento de Embalagem Abbott GPO. Fontes Utilizadas.			Abbott
■ <b>Arte-Final Grande</b>			
<b>Elemento</b>	<b>Fonte</b>	<b>Tamanho</b>	
Nome do Produto	<b>Helvetica Neue 75 Bold</b>	20 pt	
DCB	<i>Helvetica Neue 56 Italic</i> /Helvetica Neue 55 Roman	10 pt	
Número de Lista	Helvetica Neue 47 Light Condensed	10 pt	
Informações Gerais	<b>Helvetica Neue 77 Condensed Bold (título)</b>	6 pt	
	Helvetica Neue 47 Light Condensed	6 pt	
	<b>Helvetica Neue 77 Condensed Bold Oblique</b>	6 pt	
	<i>Helvetica Neue 47 Light Condensed Oblique</i>	6 pt	

Desenvolvimento de Embalagem Abbott GPO. Informações Tecnicas da Arte-Final			Abbott
<b>Escala Pantone</b>	<b>Reserva de Verniz</b>	<b>Tinta Reativa</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não  <b>Cores Pantone para Impressão</b>  <input checked="" type="checkbox"/> PANTONE Process Black U	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não  <input checked="" type="checkbox"/> Reserva de Verniz	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não  <b>Código Laetus</b> <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Nº: 18 	

## FRENTE

Nº P077 / Nº P078 / Nº P079

# Tanakan®

## Ginkgo biloba Extrato seco EGb 761

### FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Ginkgo biloba* L., *Salisburya adiantifolia* (Smith), *Pterophyllus salisburiensis* (Nelson), *Ginkyo* (Mayer). Família: *Ginkgoaceae*. Nomenclatura farmacopéica: Ya Chio (Pé de Pato) - China. Yin Hsing (Abricó prateado) - Japão. Kung Sun Shu (Árvore Grande Filho, Grande Pai) - China. *Ginkgo biloba*.

### Parte utilizada da planta: folhas secas.

Formas farmacêuticas e apresentações

TANAKAN® (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) Comprimidos revestidos 40 mg; embalagem com 30 comprimidos.  
 TANAKAN® (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) Comprimidos revestidos 80 mg; embalagem com 20 comprimidos.  
 TANAKAN® (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) Comprimidos revestidos 120 mg; embalagem com 20 comprimidos.

### USO ADULTO

#### Composição

Cada comprimido revestido contém:  
 extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761 (35-67-1).....40 mg  
 (O extrato é padronizado para 8,8 – 10,8 mg de glicosídeos flavonoidicos do Ginkgo, determinados como quercetina, canferol e isorammetina (por HPLC) e calculados como acilflavonas com uma massa molar  $M_r = 756,7$  (glicosídeos da quercetina) e  $M_r = 740,7$  (glicosídeos do canferol); 2,0 – 2,8 mg de lactonas terpênicas dos quais 1,12 – 1,36 mg de ginkgolídeos A, B e C e 1,04 – 1,28 mg de bilobalídeos, e contém menos que 0,2 mcg de ácidos ginkgólícos por comprimido revestido).

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amido de milho, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol 400 e 6000, e corantes dióxido de titânio e óxido amarelo de ferro.

Cada comprimido revestido contém:

extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761 (35-67-1).....80 mg  
 (O extrato é padronizado para 17,6 – 21,6 mg de glicosídeos flavonoidicos do Ginkgo, determinados como quercetina, canferol e isorammetina (por HPLC) e calculados como acilflavonas com uma massa molar  $M_r = 756,7$  (glicosídeos da quercetina) e  $M_r = 740,7$  (glicosídeos do canferol); 4,0 – 5,6 mg de lactonas terpênicas dos quais 2,24 – 2,72 mg de ginkgolídeos A, B e C e 2,08 – 2,56 mg de bilobalídeos, e contém menos que 0,4 mcg de ácidos ginkgólícos por comprimido revestido).

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amido de milho, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol 400 e 6000, e corantes dióxido de titânio e óxido amarelo de ferro.

Cada comprimido revestido contém:

extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761 (35-67-1).....120 mg  
 (O extrato é padronizado para 26,4 – 32,4 mg de glicosídeos flavonoidicos do Ginkgo, determinados como quercetina, canferol e isorammetina (por HPLC) e calculados como acilflavonas com uma massa molar  $M_r = 756,7$  (glicosídeos da quercetina) e  $M_r = 740,7$  (glicosídeos do canferol); 6,0 – 8,4 mg de lactonas terpênicas dos quais 3,36 – 4,08 mg de ginkgolídeos A, B e C e 3,12 – 3,84 mg de bilobalídeos, e contém menos que 0,6 mcg de ácidos ginkgólícos por comprimido revestido).

Excipientes: lactose, dióxido de silício coloidal, celulose microcristalina, amido de milho, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, macrogol 1500, talco, emulsão antiespumante, corantes dióxido de titânio e óxido de ferro hidratado.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: o extrato seco de *Ginkgo biloba* – EGb 761 melhora a circulação do sangue pelo organismo como um todo, atuando principalmente na microcirculação. Produz um maior fornecimento de sangue para os tecidos, com conseqüente melhora da oferta de oxigênio e substâncias energéticas para as células, protegendo os tecidos dos danos causados pela falta de oxigênio (hipóxia).

**Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) e proteger da luz e umidade.

**Prazo de validade:** Se armazenado nas condições recomendadas, TANAKAN® (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) comprimidos de 40 mg é válido por 36 meses e TANAKAN® (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) comprimidos de 80 mg e 120 mg são válidos por 24 meses. Confira sempre a data de fabricação e de validade impressas na embalagem externa do produto.

NÃO USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

**Gravidez e lactação:** o uso de TANAKAN® (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) durante a gravidez e lactação somente deve ser feito após avaliação médica. INFORME SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS SEU TERMINO. INFORME AO MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO.

**Cuidados de administração:** os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, com um pouco de líquido, de preferência antes das principais refeições. SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

**Interrupção do tratamento:** se você esqueceu de tomar ou não tomou uma dose correta, continue o tratamento, conforme prescrito pelo seu médico. NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

**Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: distúrbios gastrintestinais (p.ex, náusea), dor de cabeça e reações na pele (vermelhidão, inchaço, coceira). Raramente, podem ocorrer hemorragias, distúrbios cardiovasculares e convulsões. INFORME SEU MÉDICO SOBRE O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

**Interações medicamentosas:** informe o seu médico se você estiver tomando outros medicamentos. TANAKAN® (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) pode interagir com medicamentos que inibem a coagulação sanguínea, como os anticoagulantes orais (warfarina) e a aspirina. Pacientes que fazem uso de antidiabéticos orais devem manter a rotina de controle glicêmico, pois pode ocorrer maior metabolização hepática da insulina, com ligeiro aumento da glicemia. Pacientes hipertensos que fazem uso de diuréticos tiazídicos podem apresentar metabolização mais rápida destes, podendo haver necessidade de ajuste do tratamento anti-hipertensivo. TANAKAN® (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) pode interagir com benzodiazepínicos, antipsicóticos, agentes citostáticos, diuréticos tiazídicos e o antidepressivo trazodona.

### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** não são conhecidas interações com alimentos.

**Contra-indicações e precauções:** TANAKAN® (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) não deve ser usado em casos de alergia conhecida a *Ginkgo biloba* ou aos demais componentes do produto. TANAKAN® (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) não deve ser utilizado por crianças com menos de 12 anos. TANAKAN® (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) é um medicamento sintomático, portanto quadros de tontura e zumbido frequentes devem ser avaliados pelo médico para diagnóstico de possível doença de base. Em caso de redução auditiva ou perda de audição súbitas, o médico deve ser imediatamente avisado. Pacientes portadores de alterações na coagulação ou que fazem uso de anticoagulantes devem manter seu controle laboratorial rotineiro, pois pode haver aumento do risco de sangramento. Pacientes que fazem uso de antidiabéticos orais podem apresentar ligeiro aumento da glicemia, devendo, portanto, manter seu controle glicêmico em dia. Pacientes hipertensos que fazem uso de diuréticos tiazídicos podem precisar de ajuste de dose da medicação anti-hipertensiva.

### INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO OU DURANTE O TRATAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### Características

#### Propriedades farmacológicas

Os seguintes efeitos farmacológicos foram comprovados através de experimentos em animais com o extrato seco de *Ginkgo biloba* – EGb 761: aumento da tolerância a hipóxia, em particular no tecido cerebral; inibição do desenvolvimento do edema cerebral induzido por trauma ou toxicidade e aceleração de sua regressão; redução do edema de retina e de lesões nas células da retina; inibição, relacionada à idade, da redução de receptores colinérgicos muscarínicos e receptores alfa-2 adrenérgicos, bem como promoção da entrada de colina no hipocampo; aumento no desempenho da memória e capacidade de aprendizado; melhora da compensação de distúrbios do equilíbrio; aumento circulatório, particularmente na microcirculação e melhora das propriedades reológicas do sangue; inativação de radicais de oxigênio tóxicos (flavonóides), antagonismo do PAF (fator de ativação plaquetária) (ginkgolídeos) e efeito neuroprotetor (ginkgolídeos A e B, bilobalídeos).

Os efeitos protetores de hipóxia do extrato seco de *Ginkgo biloba* – EGb 761 também foram demonstrados em humanos. Os estudos farmacológicos em humanos, da mesma forma que em experimentos com animais, demonstraram melhora no fluxo sanguíneo, em particular na região de microcirculação, devido ao extrato seco de *Ginkgo biloba* – EGb 761. Uma melhora das propriedades reológicas do sangue pelo EGb 761 foi demonstrada em humanos, em experimentos com animais e *in vitro*, incluindo a inibição da agregação de trombócitos induzida pelo PAF.

Em um estudo controlado com placebo, duplo-cego, envolvendo 50 indivíduos, uma dose diária de 240 mg do extrato seco de *Ginkgo biloba* – EGb 761 em combinação com ácido acetilsalicílico, não mostrou qualquer efeito nos parâmetros de coagulação (incluindo teste de tempo parcial de trombolastina (PTT), teste de protrombina – *quick test* – e tempo de sangramento).

#### Propriedades toxicológicas

Os seguintes dados são relativos ao extrato seco de *Ginkgo biloba* – EGb 761:

**Toxicidade aguda (DL<sub>50</sub>): administração oral:** camundongos: 7.725 mg/kg de peso corpóreo; ratos: > 10.000 mg/kg de peso corpóreo.


**Administração intravenosa:** camundongos: 1.100 mg/kg de peso corpóreo; ratos: 1.100 mg/kg de peso corpóreo.

**Administração intraperitoneal:** camundongos: 1.900 mg/kg de peso corpóreo; ratos: 2.100 mg/kg de peso corpóreo.


**Toxicidade sub-crônica e crônica:** estudos de toxicidade sub-crônica consistiram em avaliações de ratos recebendo 15 a 100 mg/kg de peso

Quadro de Aprovação		Abbott	
<b>Descrição:</b> BU Tanakan <b>Código Atual/Vigente:</b> 10058470 <b>Código Antigo/Obsoleto:</b> 10049173 <b>Dimensional/Faca:</b> 130 X 250 mm - FBU-00001 <b>Software/Arquivo:</b> InDesign CS3 - 10058470.indd <b>Prova nº</b> V2 - 21.07.2008 Finalização: <b>Motivo da Alteração:</b> Alteração de arte-final mediante ao projeto New Brand, conforme S.A.E. nº 0200/08.			<b>Texto Legal em Anexo?</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
APROVAÇÃO			
SETORES	Data da Aprovação	Nome e Sobrenome (Em letra Maiúscula)	Assinatura Abbott (Ex: A. Victoriano)
Desenv. de Embalagem CRIADOR:			
Desenv. de Embalagem REVISOR 1:			
Desenv. de Embalagem REVISOR 2:			
Departamento de MARKETING:			
Diretoria MÉDICA:			
Assuntos REGULATÓRIOS:			
Garantia da QUALIDADE:			

Desenvolvimento de Embalagem Abbott GPO. Fontes Utilizadas.			Abbott
<b>■ Arte-Final Grande</b>			
<b>Elemento</b>	<b>Fonte</b>	<b>Tamanho</b>	
Nome do Produto	<b>Helvetica Neue 75 Bold</b>	20 pt	
DCB	<i>Helvetica Neue 56 Italic</i> /Helvetica Neue 55 Roman	10 pt	
Número de Lista	Helvetica Neue 47 Light Condensed	10 pt	
Informações Gerais	<b>Helvetica Neue 77 Condensed Bold (título)</b>	6 pt	
	Helvetica Neue 47 Light Condensed	6 pt	
	<b>Helvetica Neue 77 Condensed Bold Oblique</b>	6 pt	
	<i>Helvetica Neue 47 Light Condensed Oblique</i>	6 pt	

Desenvolvimento de Embalagem Abbott GPO. Informações Técnicas da Arte-Final			Abbott
<b>Escala Pantone</b> <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não  <b>Cores Pantone para Impressão</b>  <input checked="" type="radio"/> PANTONE Process Black U	<b>Reserva de Verniz</b> <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não  <input checked="" type="checkbox"/> Reserva de Verniz	<b>Tinta Reativa</b> <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não  <b>Código Laetus</b> <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Nº: 18 	

## VERSO

18	<p>corpóreo/dia, via intraperitoneal, por mais de 12 semanas e em cães recebendo 7,5 – 30 mg/kg de peso corpóreo/dia, via intravenosa, e respectivamente 5 mg/kg de peso corpóreo/dia, via intramuscular, por mais de 8 semanas. A toxicidade crônica foi testada por um período superior a 6 meses em ratos e cães, com doses diárias entre 20 e 100 mg/kg de peso corpóreo, bem como com aumento de doses para 300, 400 e 500 mg/kg de peso corpóreo (ratos) e respectivamente 300 e 400 mg/kg de peso corpóreo em cães, via oral. Estudos histológicos, bioquímicos e hematológicos confirmaram a baixa toxicidade do extrato seco de <i>Ginkgo biloba</i> – Egb 761.</p> <p><b>Toxicidade na reprodução:</b> os estudos consistiram na administração de 100, 400 e 1.600 mg/kg de peso corpóreo/dia em ratos e 100, 300 e 900 mg/kg de peso corpóreo/dia em coelhos. Nenhum efeito teratogênico ou outro efeito prejudicial à reprodução foi demonstrado para o extrato seco de <i>Ginkgo biloba</i> – Egb 761.</p> <p><b>Mutagenicidade e carcinogenicidade:</b> estudos com o extrato seco de <i>Ginkgo biloba</i> – Egb 761 não demonstraram qualquer efeito mutagênico ou carcinogênico.</p> <p><b>Farmacocinética</b>  A biodisponibilidade cerebral do extrato seco de <i>Ginkgo biloba</i> – Egb 761 em humanos foi demonstrada no EEG do fármaco com base nos efeitos dose-dependentes sobre a atividade elétrica do cérebro. Após a administração da forma líquida (ou comprimido) do extrato seco de <i>Ginkgo biloba</i> – Egb 761, as lactonas terpênicas (ginkgolídeo A, ginkgolídeo B e bilobalídeo) mostraram, em humanos, uma biodisponibilidade absoluta muito boa de 80% para o ginkgolídeo A, 88% para o ginkgolídeo B e 79% para o bilobalídeo. Após a administração de 120 mg de Egb 761, as concentrações plasmáticas máximas foram de 33 ng/ml para o ginkgolídeo A, 16,5 ng/ml para o ginkgolídeo B e aproximadamente 19 ng/ml para o bilobalídeo. As meias-vidas foram de 4,5 horas (ginkgolídeo A), 10,6 horas (ginkgolídeo B) e 3,2 horas (bilobalídeo). Após a administração intravenosa de 100 mg de Egb 761 (correspondente a 1,16 mg de ginkgolídeo A, 0,90 mg de ginkgolídeo B e 3,00 mg de bilobalídeo) foram encontradas meias-vidas de 3,8 horas (ginkgolídeo A), 5,2 horas (ginkgolídeo B) e 3,2 horas (bilobalídeo). A ligação às proteínas plasmáticas (sangue humano) é de 43% para o ginkgolídeo A, 47% para o ginkgolídeo B e 67% para o bilobalídeo. Em ratos, foi encontrada uma taxa de absorção de 60%, após administração oral de extrato seco de <i>Ginkgo biloba</i> – Egb 761 radioativamente marcado com C<sup>14</sup>. Foram medidas concentrações plasmáticas máximas após 1,5 horas; a meia-vida foi de 4,5 horas. Um segundo pico plasmático, 12 horas após a administração, é indicativo de via entero-hepática.</p> <p><b>Indicações</b>  TANAKAN® (extrato seco de <i>Ginkgo biloba</i> - Egb 761) é indicado para:</p> <p><b>Distúrbios das funções do Sistema Nervoso Central:</b>  <b>Insuficiência cerebro-vascular e suas manifestações funcionais:</b>  Tonturas e zumbidos resultantes de distúrbios circulatórios ou fenômenos relacionados ao envelhecimento; cefaléias, déficit de memória, dificuldade de concentração e atenção, humor depressivo; tratamento sintomático dos distúrbios do desempenho cerebral, causados pela insuficiência cerebral orgânica (síndromes demenciais).</p> <p><b>Distúrbio vascular periférico:</b>  <b>Insuficiência vascular periférica (arteriosclerose, tromboangeite obliterante, fenômeno de Raynaud, fragilidade capilar) e suas manifestações:</b>  Claudicação intermitente (estágio II de Fontaine) com o objetivo de aumentar a distância percorrida sem dor em doenças arteriais oclusivas periféricas; este tratamento deve ser associado a caminhadas diárias.</p> <p><b>Distúrbios Neurosensoriais:</b>  <b>Distúrbios do equilíbrio (Síndrome Menière, arteriosclerose) e suas manifestações:</b>  Síndrome de Menière, vertigens, tontura, zumbido (distúrbio auditivo/vestibular); degeneração e isquemia retiniana (oclusão venosa da retina, degeneração macular senil, insuficiência cérebro-retiniana e retinopatia diabética).</p> <p><b>Contra-indicações</b>  TANAKAN® (EXTRATO SECO DE <i>GINKGO BILOBA</i> - EGB 761) É CONTRA-INDICADO NOS CASOS DE HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO EXTRATO DE <i>GINKGO BILOBA</i> OU AOS DEMAIS COMPONENTES DA FÓRMULA.</p> <p><b>Precauções e advertências</b>  ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO COM TANAKAN® (EXTRATO SECO DE <i>GINKGO BILOBA</i> - EGB 761), DEVE-SE ESTABELECEER SE OS SINTOMAS PATOLÓGICOS ENCONTRADOS NÃO SÃO CAUSADOS POR UMA DOENÇA DE BASE QUE REQUIRA TRATAMENTO ESPECÍFICO. TANAKAN® (EXTRATO SECO DE <i>GINKGO BILOBA</i> - EGB 761) É UM MEDICAMENTO SINTOMÁTICO, PORTANTO QUADROS DE TONTURA E ZUMBIDO FREQUENTES DEVEM SER AVALIADOS PELO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO DE POSSÍVEL DOENÇA DE BASE. COMO O EXTRATO DE <i>GINKGO BILOBA</i> NÃO FOI SUFICIENTEMENTE ESTUDADO EM CASOS DE HUMOR DEPRESSIVO E CEFALÉIA NÃO RELACIONADOS A SÍNDROMES DEMENCIAIS, TANAKAN® (EXTRATO SECO DE <i>GINKGO BILOBA</i> - EGB 761) SÓ PODE SER ADMINISTRADO EM PACIENTES COM ESTES SINTOMAS QUANDO SE LEVAR EM CONSIDERAÇÃO TODAS AS PRECAUÇÕES NECESSÁRIAS. EM CASO DE REDUÇÃO AUDITIVA OU PERDA DE AUDIÇÃO SÚBITA O MÉDICO DEVE SER IMEDIATAMENTE AVISADO. EXISTEM TRABALHOS MOSTRANDO AUMENTO DA ATIVIDADE NEURONAL RELACIONADA AO GABA EM CÉREBRO DE RATOS. ATENÇÃO ESPECIAL DEVE SER DADA A PACIENTES QUE FAZEM USO DE MEDICAÇÕES COM AÇÃO NO SISTEMA GABAÉRGICO (EX: ANTICONVULSIVANTES E O ANTIDEPRESSIVO TRAZODONA).</p> <p><b>GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:</b> OS RESULTADOS DE ESTUDOS COM ANIMAIS NÃO INDICARAM QUALQUER EFEITO EMBRIOGÊNICO OU TERATOGÊNICO DO EXTRATO SECO DE <i>GINKGO BILOBA</i> - EGB 761. ENTRETANTO, UMA VEZ QUE NÃO HÁ ESTUDOS CONTROLADOS EM MULHERES GRÁVIDAS, TANAKAN® (EXTRATO SECO DE <i>GINKGO BILOBA</i> - EGB 761) NÃO DEVE SER UTILIZADO POR GESTANTES SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA. NÃO HÁ DADOS SOBRE A EXCREÇÃO DOS COMPONENTES DO EXTRATO NO LEITE MATERNO, ASSIM, TANAKAN® (EXTRATO SECO DE <i>GINKGO BILOBA</i> - EGB 761) SÓ DEVE SER ADMINISTRADO EM LACTANTES APÓS AVALIAÇÃO MÉDICA.</p> <p><b>USO EM CRIANÇAS:</b> A SEGURANÇA E EFICÁCIA DO EXTRATO SECO DE <i>GINKGO BILOBA</i> - EGB 761 EM PACIENTES PEDIÁTRICOS AINDA NÃO FORAM ESTABELECIDAS, SENDO ASSIM, TANAKAN® (EXTRATO SECO DE <i>GINKGO BILOBA</i> - EGB 761) NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM CRIANÇAS COM MENOS DE 12 ANOS.</p> <p><b>Interações Medicamentosas</b>  Interações com medicamentos que inibam a coagulação sanguínea não podem ser excluídas e, portanto, pacientes portadores de discrasias sanguíneas ou que estejam em uso de anticoagulantes devem manter seu controle laboratorial rotineiro. Pacientes que fazem uso de antidiabéticos orais devem manter a rotina de controle glicêmico, pois pode ocorrer maior metabolização hepática da insulina, com ligeiro aumento da glicemia. Pacientes hipertensos que fazem uso de diuréticos tiazídicos podem apresentar metabolização mais rápida destes, podendo haver necessidade de ajuste do tratamento anti-hipertensivo. TANAKAN® (extrato seco de <i>Ginkgo biloba</i> - Egb 761) pode interagir com benzodiazepínicos, antipsicóticos, agentes citostáticos, diuréticos tiazídicos e o antidepressivo trazodona.</p> <p><b>Reações adversas</b>  RARAMENTE, PODEM OCORRER LIGEIRAS DISTÚRBIOS GASTRINTestinais (P. EX, NÁUSEA), CEFALÉIA, DISTÚRBIOS DO SONO, DISTÚRBIOS CARDIOVASCULARES OU REAÇÕES CUTÂNEAS ALÉRGICAS (HIPEREMIA, EDEMA, PRURIDO) DURANTE O TRATAMENTO COM TANAKAN® (EXTRATO SECO DE <i>GINKGO BILOBA</i> - EGB 761). SANGRAMENTO FOI OBSERVADO EM CASOS INDIVIDUAIS APÓS TRATAMENTO POR LONGO PRAZO COM PREPARAÇÕES CONTENDO <i>GINKGO BILOBA</i>; A RELAÇÃO CAUSAL DESTES SANGRAMENTOS E A ADMINISTRAÇÃO DE PREPARAÇÕES CONTENDO <i>GINKGO BILOBA</i> NÃO ESTÁ COMPROVADA. PODEM OCORRER CONVULSÕES EM PACIENTES PREDISPOSTOS E HÁ RELATO DE UM CASO DE COMA EM UMA PACIENTE COM DOENÇA DEMENCIAL DE BASE QUE FAZIA USO DE TRAZODONA.</p> <p><b>ALTERAÇÕES LABORATORIAIS:</b> UM ESTUDO CONTROLADO COM PLACEBO, DUPLO-CEGO, ENVOLVENDO 50 INDIVÍDUOS, UMA DOSE DIÁRIA DE 240 MG DO EXTRATO SECO DE <i>GINKGO BILOBA</i> – EGB 761 EM COMBINAÇÃO COM 500 MG DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, NÃO MOSTROU QUALQUER EFEITO NOS PARÂMETROS DE COAGULAÇÃO (INCLUINDO TESTE DE TEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA (PTT), TESTE DE PROTROMBINA – <i>QUICK TEST</i> – E TEMPO DE SANGRAMENTO).</p> <p><b>Posologia</b>  TANAKAN® (extrato seco de <i>Ginkgo biloba</i> - Egb 761) 40 mg: 1 comprimido, 3 a 4 vezes ao dia.  TANAKAN® (extrato seco de <i>Ginkgo biloba</i> - Egb 761) 80 mg: 1 comprimido, 2 a 3 vezes ao dia.  TANAKAN® (extrato seco de <i>Ginkgo biloba</i> - Egb 761) 120 mg: 1 comprimido, 2 vezes ao dia.  Dose recomendada para as referidas indicações: 120 a 240 mg por dia. A dose diária recomendada fica a critério médico, após avaliação clínica do paciente. Os comprimidos devem ser administrados, de preferência, antes das principais refeições. Nos casos de síndromes demenciais, a duração do tratamento depende da gravidade dos sintomas e deve durar pelo menos 8 semanas na doença crônica. Após um período de tratamento de 3 meses deve-se avaliar se um tratamento adicional é necessário. Nos casos de doença oclusiva arterial periférica, a melhora da distância percorrida sem dor requer um tratamento por no mínimo 6 semanas. Em casos de vertigem e zumbido, não se espera melhora antes de um período mínimo de tratamento de 6 a 8 semanas.</p> <p><b>Superdosagem</b>  TANAKAN® (extrato seco de <i>Ginkgo biloba</i> - Egb 761) é muito bem tolerado. Não foram relatados sintomas de superdosagem até o momento. Na eventualidade da ingestão acidental ou administração de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se procurar auxílio médico o mais rápido possível para que sejam adotadas medidas para controle das funções vitais.</p> <p><b>Pacientes idosos</b>  Ainda não são conhecidas advertências e recomendações especiais sobre o uso de TANAKAN® (extrato seco de <i>Ginkgo biloba</i> - Egb 761) em pacientes idosos.  Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.</p> <p><b>VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA</b>  MS: 1.0553.0314  Farm. Resp.: Fabio Bussinger da Silva - CRF-RJ nº 9277</p>
	<p>Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  Estrada dos Bandeirantes, 2400 - Rio de Janeiro - RJ  CNPJ: 56.998.701/0012-79 - INDÚSTRIA BRASILEIRA  Sob licença de SCHWABE.  10058470 - V2 - CL-18 - FBU-00001</p> <p><b>ABBOTT CENTER</b>  <b>Central Interativa</b>  <b>0800 7031050</b>  www.abottbrasil.com.br</p> <p> <b>Abbott</b></p>