

TEBONIN®

Ginkgo biloba

Extrato EGb 761

Leia com atenção, antes de usar* o produto.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Formas farmacêuticas

Comprimido revestido 40 mg, 80 mg e 120 mg.

Solução oral – Gotas.

Via de administração

Uso oral.

Apresentações

Comprimido revestido 40 mg. Embalagens com 30 unidades.

Comprimido revestido 80 mg. Embalagens com 20 unidades.

Comprimido revestido 120 mg. Embalagens com 20 unidades.

Solução oral – Gotas. Frascos com 60 ml.

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido revestido contém:

	Comprimidos 40 mg	Comprimidos 80 mg	Comprimidos 120 mg
Extrato seco EGb 761 de <i>Ginkgo biloba</i> (50:1)	40 mg*	80 mg**	120 mg***
Excipiente q.s.p.	1 comprimido	1 comprimido	1 comprimido

Excipientes dos comprimidos de 40 e 80 mg: dióxido de silício, lactose, macrogol, estearato de magnésio, amido, celulose microcristalina, talco, dióxido de titânio, ácido metacrilico copolímero, cera de carnaúba e óxido de ferro amarelo. Excipientes dos comprimidos de 120 mg: lactose, amido, croscarmellose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício, dióxido de titânio, talco, ácido metacrilico copolímero, óxido de ferro amarelo, macrogol e cera de carnaúba.

Cada ml (20 gotas) da **solução oral** contém:

Extrato EGb 761 de <i>Ginkgo biloba</i> (50:1)	40 mg*
Veículo q.s.p.	1 ml

Excipientes: sacarina sódica, glicerol, propilenoglicol e água purificada.

Concentração dos princípios ativos

* Padronizado em 9,6 mg (22-27%) de glicosídeos ginkgoflavonóides (determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 2,4 mg (5-7%) de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C, J) e bilobalídeos).

** Padronizado em 19,2 mg (22-27%) de glicosídeos ginkgoflavonóides (determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 4,8 mg (5-7%) de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C, J) e bilobalídeos).

*** Padronizado em 28,8 mg (22-27%) de glicosídeos ginkgoflavonóides (determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 7,2 mg (5-7%) de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C, J) e bilobalídeos).

Nomenclatura botânica oficial: *Ginkgo biloba* L.

Nomenclatura popular: ginkgo, ginkgo

Família: Ginkgoaceae

Parte da planta utilizada: folhas

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

Aumenta o fluxo sanguíneo, com conseqüente melhora de oferta de oxigênio para as células, protegendo os tecidos dos danos da falta de oxigênio (hipóxia), além de inibir a agregação plaquetária.

Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

Por que este medicamento foi indicado?

Desordens e sintomas decorrentes da deficiência do fluxo sanguíneo cerebral como problemas de memória, função cognitiva, tonturas, dor de cabeça, vertigem, zumbidos, estágios iniciais de demências (como Alzheimer e demências mistas), além de distúrbios circulatórios periféricos (claudicação intermitente) e problemas na retina.

Quando não devo usar este medicamento?

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos. Deve ser usado cuidadosamente em pacientes com distúrbios de coagulação ou em uso de anticoagulantes e antiplaquetários. Este medicamento deve ser suspenso pelo menos três dias antes de procedimentos cirúrgicos.

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico, pode ser

NYCOMED

perigoso para a sua saúde.

Como devo usar este medicamento?

USO ORAL/ USO INTERNO

A posologia e a duração do tratamento dependem da intensidade dos sintomas. Salvo critério médico, recomenda-se, em média:

Tebonin® 40 mg: 1 comprimido 3 vezes ao dia;

Tebonin® 80 mg: 1 comprimido 2 a 3 vezes ao dia;

Tebonin® 120 mg: 1 comprimido 2 vezes ao dia;

Tebonin® Solução oral (gotas): 20 gotas (1 ml) 3 vezes ao dia ou 40 gotas (2 ml) 2 vezes ao dia.

ASPECTO FÍSICO E CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Tebonin® 40 mg: comprimido revestido, redondo, biconvexo, bege brilhante, gravado "T40" em uma das faces.

Tebonin® 80 mg: comprimido revestido, redondo, biconvexo, bege brilhante, gravado "T80" em uma das faces.

Tebonin® 120 mg: comprimido revestido, redondo, biconvexo, bege brilhante, gravado "T120" em uma das faces.

Tebonin® Solução oral (gotas): solução límpida, marrom avermelhado, odor e sabor característico.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, com um pouco de líquido. As gotas devem ser administradas puras ou diluídas em um pouco de água.

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Quais os males que esse medicamento pode causar?

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, dor de cabeça e reações alérgicas na pele (vermelhidão, inchaço e coceira). Também foram relatados enjôos, palpitações, hemorragias e queda de pressão arterial.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Em caso de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar o medicamento em sua embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Uma vez aberto, o frasco de Tebonin® Solução oral (gotas) deve ser consumido dentro de, no máximo, 6 meses. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

Características farmacológicas

O extrato de *Ginkgo biloba* é constituído principalmente por ginkgoflavonóides (derivados da quercetina, kaempferol, e isorhamnetina) e terpenolactonas (ginkgolídeos e bilobalídeos). Após a administração oral, os ginkgolídeos A, B e bilobalídeos possuem uma alta biodisponibilidade (98-100%; 79-93%; 70%, respectivamente). As suas meias-vidas de eliminação duram respectivamente 4,5h; 10,6h e 3,2h. Esses compostos são excretados inalterados na urina em 70% de ginkgolídeo A, 50% ginkgolídeo B e 30% bilobalídeos.

O *G. biloba* promove o incremento do suprimento sanguíneo cerebral através da vasodilatação e redução da viscosidade sanguínea, além de reduzir a densidade dos radicais livres de oxigênio nos tecidos nervosos. Os ginkgolídeos, especialmente o ginkgolídeo B, inibem o Fator de Ativação Plaquetária (PAF), potencializando os parâmetros hemodinâmicos como o aumento do fluxo sanguíneo, por meio da diminuição da viscosidade sanguínea e da agregação eritrocitária.

G. biloba reduz a progressão da demência, provavelmente por reduzir a infiltração de neutrófilos e a peroxidação lipídica, aumentando o fluxo sanguíneo antagonizando o PAF e modificando o metabolismo neuronal.

A fração de flavonóides é responsável pelo aumento da inibição da recaptção de serotonina, facilita a transmissão colinérgica e alfa-adrenérgica e estimula a recaptção de colina no hipocampo. A ação neuroprotetora está relacionada com a inibição da síntese do óxido nítrico.

Resultado de eficácia:

De 35 estudos realizados com o *Ginkgo biloba*, incluindo 3541 participantes, 33 encontraram efeitos positivos para o uso nas indicações: doença de Alzheimer, demência, zumbido, doença vascular periférica (claudicação

intermitente), asma e depressão (BLUMENTHAL, 2003). Outros dois encontraram resultados negativos, um em demência (VAN DONGEN, 2000) e outro em zumbidos (DREW & DAVIES, 2001).

Dezoito estudos envolvendo um total de 1672 participantes embasaram a utilização de *G. biloba* no tratamento de demência decorrente de insuficiência cardiovascular ou Alzheimer. Desse dezoito estudos, cinco eram randomizados (R), duplo-cegos (DC), controlados por placebo (CP) e multicêntricos (MC), envolvendo 663 participantes; 11 eram R, DC e CP com um total de 898 participantes; e dois eram estudos R, DC, CP cruzados, envolvendo um total de 111 participantes, focando o tratamento de *G. biloba* para claudicação intermitente com resultados positivos (BLUMENTHAL, 2003).

Uma recente meta-análise avaliou 33 trabalhos sobre a eficácia e a tolerabilidade de *G. biloba* no comprometimento cognitivo e na demência. Foram incluídos ensaios duplo-cegos, controlados e randomizados realizados até junho de 2002. Em geral, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre o *G. biloba* e o placebo no que diz respeito aos efeitos adversos. Quanto à eficácia, conclui-se que existem benefícios associados ao uso de *G. biloba* em doses inferiores a 200mg/dia por 12 semanas (p<0,0001), ou em doses superiores a 200mg/dia por 24 semanas (p=0,02). Parâmetros cognitivos, de atividades da vida diária e humor também apontam superioridade do *G. biloba* em relação ao placebo nas duas faixas de dosagem (BIRKS, 2002).

Indicações

Distúrbios das funções do Sistema Nervoso Central: Insuficiência cérebro-vascular e suas manifestações funcionais: tonturas, zumbidos (tinidos) resultantes de distúrbios circulatórios; cefaléias, fadiga, déficit de memória, dificuldade de concentração e atenção; tratamento sintomático dos distúrbios do desempenho cerebral causados por síndromes demenciais.

Distúrbio vascular periférico:

Insuficiência vascular periférica e suas manifestações:

Claudicação intermitente, câibras noturnas e edemas idiopáticos ortostáticos.

Distúrbios neurosensoriais:

Distúrbios do equilíbrio e suas manifestações:

Vertigens, tonturas, zumbido (tinido); degeneração e isquemia retiniana (oclusão venosa da retina, degeneração macular senil, insuficiência cérebro retiniana e retinopatia diabética).

Contra-indicações

Pacientes com coagulopatias ou em uso de anticoagulantes e antiplaquetários devem ser cuidadosamente monitorados. O uso do medicamento deve ser suspenso pelo menos três dias antes de procedimentos cirúrgicos. Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Uso oral, exclusivamente em adultos.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, com um pouco de líquido. As gotas devem ser administradas puras ou diluídas em um pouco de água.

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Conservar o medicamento em sua embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Uma vez aberto, o frasco de Tebonin® Solução oral (gotas) deve ser consumido dentro de, no máximo, 6 meses.

ASPECTO FÍSICO E CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Tebonin® 40 mg: comprimido revestido, redondo, biconvexo, bege brilhante, gravado "T40" em uma das faces.

Tebonin® 80 mg: comprimido revestido, redondo, biconvexo, bege brilhante, gravado "T80" em uma das faces.

Tebonin® 120 mg: comprimido revestido, redondo, biconvexo, bege brilhante, gravado "T120" em uma das faces.

Tebonin® Solução oral (gotas): solução límpida, marrom avermelhado, odor e sabor característico.

Posologia

A posologia e a duração do tratamento dependem da intensidade dos sintomas. Salvo critério médico, recomenda-se, em média:

Tebonin® 40 mg: 1 comprimido 3 vezes ao dia;

Tebonin® 80 mg: 1 comprimido 2 a 3 vezes ao dia;

Tebonin® 120 mg: 1 comprimido 2 vezes ao dia;

Tebonin® Solução oral (gotas): 20 gotas (1 ml) 3 vezes ao dia ou 40 gotas (2 ml) 2 vezes ao dia.

Atenção: agora o frasco de Tebonin Solução oral (gotas) vem acompanhado de uma nova tampa de segurança e um novo tipo de gotejador, mais moderno e de fácil manuseio.



1 Romper o lacre da tampa.



2 Virar o frasco e mantê-lo na posição vertical. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, com um pouco de líquido. As gotas devem ser administradas puras ou diluídas em um pouco de água. A ingestão de Tebonin® deve ser feita pela manhã, no meio do dia e à noite (nos casos em que a posologia é de 3 vezes ao dia) ou pela manhã e à noite (nos casos em que a posologia é de 2 vezes ao dia). Tebonin® pode ser administrado junto às refeições.

Observe-se que no tratamento sintomático dos distúrbios do desempenho cerebral, causados pela insuficiência cerebral orgânica, a duração do tratamento deve ser pelo menos de 8 semanas. Após um período de tratamento de 3 meses, deverá ser verificada a necessidade de se manter a terapêutica.

Em doenças arteriais oclusivas periféricas, a melhora na distância a ser percorrida sem dor é, em geral, obtida com tratamento mínimo de 6 semanas.

Em casos de tonturas e zumbidos de origem vascular, em geral, um tratamento de 6 a 8 semanas é suficiente para a obtenção dos resultados desejados. Após 3 meses de tratamento, deve-se avaliar a sua continuação.

Advertências

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos. Não existem contra-indicações ou precauções específicas para os pacientes idosos.

Interações medicamentosas

A associação deste medicamento com anticoagulantes, antiplaquetários, antiinflamatórios não esteroidais (AINES) e/ou agentes trombolíticos pode aumentar o risco de hemorragias.

Este medicamento pode diminuir a efetividade dos anticonvulsivantes e alterar os efeitos da insulina, aumentando a sua depuração.

Podem provocar mudanças no estado mental quando associado à buspirona ou *Hypericum perforatum*.

Potencializa o efeito dos inibidores da monoamina oxidase e aumenta o risco dos efeitos colaterais da nifedipina.

Podem aumentar o risco de aparecimento da síndrome serotoninérgica quando associado aos inibidores da recaptção de serotonina e pode causar hipertensão em uso concomitante com os diuréticos tiazídicos.

A associação deste medicamento com omeprazol acarreta diminuição de nível sérico do omeprazol.

A associação com trazodona pode trazer risco de sedação excessiva. Quando associado com risperidona e/ou fluoxetina há diminuição da disfunção sexual.

A associação com papaverina pode acarretar potencialização de efeitos terapêuticos e adversos.

Reações adversas

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, cefaléias e reações alérgicas cutâneas (hiperemia, edema e prurido). Também foram relatados enjôos, palpitações, hemorragias e hipotensão. Casos de hemorragia subaracnóide, hematoma subdural, hemorragia intracerebral, hematoma subfrênico, hemorragia vítrea e sangramento pós-operatório foram relatados em pacientes que faziam uso de *G. biloba* isoladamente.

Superdose

Suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Armazenagem

Conservar o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Uma vez aberto, o frasco de Tebonin® Solução oral (gotas) deve ser consumido dentro de, no máximo, 6 meses.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Conservar o medicamento em sua embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Dizeres Legais

Reg. MS nº: 1.0639.0135

Farmacêutico Responsável: Wagner Moi – CRF-SP nº 14.828

Nº do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fórmula original de
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Alemanha

Nycomed Pharma Ltda.
Rodovia SP 240 S/N, Km 133,5
Jaguariúna - SP
CNPJ 60.397.775/0008-40
Indústria Brasileira

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

SAC: 0800-7710345
www.nycomed.com.br

TE00_RDC95_0309
Laetus 201

Cód.: 1032434
150x210 mm