

TANAKAN 40 mg comprimate filmate

Compoziție

Un comprimat filmat conține extract uscat de Ginkgo, rafinat și cuantificat DER 35-67:1, conținând 22,0 - 27,0% glicozide flavonice, 2,6 - 3,2% bilobalide și 2,8 - 3,4% ginkgolide A, B, C și excipienți: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, hipromeloză, macrogol 6000, oxid roșu de fer (E 172)

Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al afecțiunilor cognitive la adulți, cu excepția demenței confirmate, a bolii Parkinson și tulburărilor cognitive secundare depresiei, bolilor vasculare, metabolice sau de origine iatrogenică.

Tratamentul adjuvant al vertijului de origine vestibulară, pe lângă reabilitarea vestibulară.

Tratamentul simptomatic al tinitusului.

Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.

Precauții

Se recomandă prudență la pacienții tratați concomitent cu medicamente metabolizate în principal de către CYP3A4 și cu un indice terapeutic îngust (vezi pct. 4.5).

Acest medicament nu este un antihipertensiv și nu poate înlocui sau evita tratamentul hipertensiunii arteriale prin medicamente specifice.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic “nu conține sodiu”.

Interacțiuni

Rezultatele studiilor publicate referitoare la interacțiunea clinică cu EGb 761 sunt neconcludente, dar unele studii au raportat potențarea sau inhibarea izoenzimelor citocromului P450, inclusiv CYP3A4. În ciuda incertitudinii actuale, medicamentele metabolizate în principal de către CYP3A4 și cu un indice terapeutic îngust trebuie administrate concomitent cu precauție.

Atenționări speciale

Sarcina și alăptarea:

Există date limitate privind utilizarea TANAKAN la femeile gravide. Studiile la animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea TANAKAN în timpul sarcinii.

Nu se cunoaște dacă TANAKAN este excretat în laptele uman sau animal. Trebuie luată o decizie privind abținerea de la alăptare sau abținerea de la tratament cu TANAKAN, luând în considerare beneficiile alăptării nou-născutului/sugarului și beneficiile tratamentului cu TANAKAN pentru femeie.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, amețeala poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje (vezi pct. 4.8).

Doze și mod de administrare

Doza recomandată este de 3 comprimate filmate Tanakan (120 mg extract uscat de Ginkgo, rafinat și cuantificat DER 35-67:1) pe zi, administrate oral, cu jumătate de pahar de apă, în timpul mesei.

Reacții adverse

Rareori pot să apară tulburări digestive, cefalee, tulburări cutanate.

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

- hipersensibilitate, dispnee
- amețeli, cefalee, sincopă
- dureri abdominale, diaree, dispepsie, greață
- eczemă, prurit

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori)

- urticarie, urticarie generalizată

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)

- angioedem

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Supradozaj

Nu există experiență semnificativă privind supradozajul cu Tanakan.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate filmate

Cutie cu 6 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 15 comprimate filmate

Cutie cu 6 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 15 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE

65 Quai Georges Gorse

92100 Boulogne-Billancourt, Franța

Producător

Beaufour Ipsen Industrie,

Rue Ethe Virton, 28100 Dreux Cedex, Franța

Data ultimei verificări a prospectului

Noiembrie, 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>