

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tanakan 40 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, bicovexe de culoare roșu cărămiziu; nuclee de culoare cafenie, cu miros caracteristic.

4. DATE CLINICE

4.1 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.

Tratamentul simptomatic al tinitusului.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza obișnuită este de 3 comprimate filmate Tanakan (120 mg extract de Ginkgo biloba) pe zi, administrate oral, cu jumătate pahar de apă, în timpul mesei.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Rezultatele studiilor publicate referitor 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.

4.6 Fertilitatea, 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.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse (> 5%), raportate într-un studiu pe cinci ani pentru a evalua eficacitatea și toleranța la Tanakan 120 mg de două ori pe zi, la pacienții de peste 70 de ani (studiul GuidAge 2-31-00240-011), au fost dureri abdominale, diaree și amețea.

Lista tabelară a reacțiilor adverse.

Tabelul 1 conține reacțiile adverse care au apărut în timpul studiilor clinice și în timpul utilizării post-autorizare a Tanakan. Reacțiile adverse sunt prezentate în funcție de următoarele categorii de frecvență: frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ până la $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ până la $< 1/1000$). Categoria de frecvență se bazează pe incidența evenimentelor adverse raportate la un studiu clinic pe cinci ani pentru a evalua eficacitatea și toleranța la Tanakan 120 mg de două ori pe zi la pacienții de peste 70 de ani (studiul GuidAge 2-31-00240-011).

Tabelul 1 Reacții adverse

Clase de sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări ale sistemului imunitar	Frecvente:	Hipersensitivitate, dispnee
	Mai puțin frecvente:	Urticarie
	Rare:	Angioedem
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente:	Amețea, durere de cap, sincopă
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente:	Dureri abdominale, diaree, dispepsie, greață
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Frecvente:	Eczemă, prurit
	Mai puțin frecvente:	Iritație

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Incidența comparativă a reacțiilor adverse frecvente, raportate la un studiu clinic pe cinci ani pentru a evalua eficacitatea și toleranța la Tanakan 120 mg de două ori pe zi la pacienții de peste 70 de ani (studiul GuidAge 2-31-00240-011), sunt enumerate mai jos:

Tabelul 2 Incidența reacțiilor adverse frecvente raportate la un studiu clinic pe cinci ani pentru a evalua eficacitatea și toleranța la Tanakan 120 mg de două ori pe zi la pacienții de peste 70 de ani (studiul GuidAge 2-31-00240-011)

<u>Reacție adversă</u>	<u>TANAKAN (n=1406)</u>	<u>PLACEBO (n=1414)</u>
<u>Hipersensibilitate</u>	<u>1.1%</u>	<u>1.2%</u>
<u>Dispnee</u>	<u>3.2%</u>	<u>1.8%</u>
<u>Ameteață</u>	<u>9.0%</u>	<u>9.2%</u>
<u>Durere de cap</u>	<u>3.8%</u>	<u>3.5%</u>
<u>Sincopă</u>	<u>1.6%</u>	<u>1.0%</u>
<u>Sincopă vasovagală</u>	<u>2.8%</u>	<u>1.8%</u>
<u>Durere abdominală</u>	<u>3.3%</u>	<u>3.8%</u>
<u>Durere abdominală superioară</u>	<u>5.4%</u>	<u>6.6%</u>
<u>Diaree</u>	<u>6.1%</u>	<u>5.9%</u>
<u>Dispepsie</u>	<u>3.9%</u>	<u>3.6%</u>
<u>Greață</u>	<u>1.8%</u>	<u>1.8%</u>
<u>Eczemă</u>	<u>4.6%</u>	<u>4.7%</u>
<u>Prurit</u>	<u>2.7%</u>	<u>2.8%</u>
<u>Prurit generalizat</u>	<u>1.4%</u>	<u>1.2%</u>

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu există experiență semnificativă privind supradozajul cu Tanakan.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: psihoanaleptice; alte medicamente pentru tratamentul demenței, *cod ATC*: N06DX02

Proprietățile *Tanakan*-ului sunt rezultatul acțiunii asupra metabolismului celular, reologiei microcirculației și motricității vaselor mari.

Extractul de Ginkgo biloba are un efect vasoreglator asupra întregului arbore vascular: artere, capilare, vene. Acest efect este dependent de doză și variază după natura, calibrul și originea tisulară a vasului

și, de asemenea, în funcție de tonusul bazal și de starea peretelui vascular; stimulează eliberarea de către endoteliu a factorului relaxant endotelial (EDRF).

Extractul de Ginkgo biloba îndepartează spasmul arterial și are o acțiune vasodilatatoare asupra arteriolelor și vasoconstrictoare asupra venelor; el reglează capacitanța venoasă ca răspuns la modificările posturale, diminuează hiperpermeabilitatea capilară și crește rezistența capilară. Extractul de Ginkgo biloba are un efect antiedematos puternic, atât la nivel cerebral, cât și periferic; protejează bariera hematoencefalică și hemoretiniană. *Tanakan* inhibă puternic creșterea activității proteolitice a serului indusă de multe fenomene patologice.

Efectele reologice ale *Tanakan*-ului asupra agregării plachetare și eritrocitare (efect "sludge") și asupra proceselor trombotice la nivelul microcirculației au fost studiate *in vitro* și *in vivo*. Aceste proprietăți par a se baza pe un efect stabilizator al membranei, pe intervenția în metabolismul prostaglandinelor, pe inhibarea efectelor anumitor autacoide (histamina, bradikinine etc.) și pe o activitate inhibitoare a factorului agregant plachetar (PAF).

Cercetările experimentale au scos în evidență efectele protectoare ale *Tanakan* asupra metabolismului celular și, mai ales, asupra neuronilor cerebrali și celulelor neurosenzoriale. La animalele supuse testelor, efectul protector al extractului de Ginkgo biloba a fost demonstrat prin creșterea ratei de supraviețuire, îmbunătățirea concentrației de ATP și lactat la nivel cortical și o mai bună captare a glucozei și oxigenului. În plan comportamental rezultă o creștere a performanței la diferite teste. *Tanakan* intervine în eliberarea, recaptarea și catabolismul neurotransmițătorilor (noradrenalina, dopamina, acetilcolina etc.) sau în capacitatea de legare de receptorii membranari.

Anumite efecte farmacologice ale extractului de Ginkgo biloba par legate de o puternică acțiune antagonistă față de producerea de radicali liberi și de lipoperoxidarea membranelor celulare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ginggolidele și bilobalidele din extractul de Ginkgo biloba au o biodisponibilitate după administrare orală de 80-90%. La animale, după administrarea orală a unui extract tratat cu C¹⁴, studiul absorbției și distribuției produsului relevă o absorbție rapidă și completă a extractului de Ginkgo biloba. Balanța radioactivității după 72 de ore arată că se elimină în CO₂ expirat și prin urină.

Măsurarea în timp a radioactivității sângelui permite stabilirea parametrilor farmacocinetici, caracteristici unui model bicompartimental, cu o fază de absorbție de 1 oră și cu un timp de înjumătățire plasmatică de aproximativ 4,3 h. Radioactivitatea maximă se atinge după 1,3 h, ceea ce indică absorbție la nivelul părții superioare a tractului gastrointestinal.

Studiul distribuției tisulare a radioactivității indică o afinitate crescută pentru ochi și anumite țesuturi endocrine și nervoase, în particular hipotalamusul, hipocampusul și corpii striați.

Ginggolidele și bilobalidele nu sunt degradate în organism; eliminarea lor se face în principal urinar și o mică parte se elimină prin materiile fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc pentru om pe baza studiilor privind toxicitatea acută și toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, potențialul cancerigen și toxicitatea asupra reproducerii.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină
Croscarmeloză sodică
Stearat de magneziu
Hipromeloză
Macrogol 6000
Oxid roșu de fer (E 172)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE

65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt,

Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13168/2020/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie, 2023

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