

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

GINKOR FORT capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține extract standardizat de Ginkgo biloba (EGb 761) conținând 24% glicozide ginkgoflavonice și 6% ginkgolide și bilobalidă 14 mg, clorhidrat de heptaminol 300 mg și troxerutin 300 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule

Capsule cilindrice nr. 0+, corp galben opac, cap verde opac, conținând pulbere compactată, de culoare galben deschis, cu miros caracteristic.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- tratamentul simptomelor legate de insuficiența venolimfatică (senzație de greutate în picioare, durere, sindromul picioarelor neliniștite etc.);
- tratamentul semnelor funcționale legate de criza hemoroidală acută.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

- Insuficiența venolimfatică: doza recomandată este de 2 capsule Ginkor Fort pe zi, administrate oral, dimineața și seara.
- Criza hemoroidală acută: doza recomandată este de 3-4 capsule Ginkor Fort pe zi, administrate oral, în timpul meselor, timp de 7 zile.

Copii și adolescenți

Siguranța și tolerabilitatea la copii și adolescenți nu au fost încă stabilite, deoarece nu există date disponibile.

Mod de administrare

Administrare orală

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- legate de heptaminol: hipertiroidie, tratament cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) din cauza riscului de puseu hipertensiv.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tensiunea arterială trebuie monitorizată cu atenție la începutul tratamentului, mai ales la pacienții cu hipertensiune arterială severă, din cauza prezenței heptaminolului.

Pentru sportivi: acest medicament conține heptaminol care poate produce reacții pozitive la testul antidoping.

Pacienții cu tendință de sângerare (afecțiune hemoragică) și tratați concomitent cu un medicament anticoagulant și antiagregant plachetar trebuie să consulte medicul înainte de a lua acest medicament.

Medicamentele care conțin ginkgo pot crește tendința de sângerare. Ca măsură de precauție, administrarea acestui medicament trebuie întreruptă cu 3 - 4 zile înainte de orice intervenție chirurgicală.

La pacienții cu epilepsie, nu poate fi exclus riscul de convulsii suplimentare declanșate prin ingerarea produselor care conțin ginkgo.

Nu este recomandată utilizarea concomitentă a preparatelor care conțin ginkgo și efavirenz (vezi pct. 4.5).

Criză Hhmoroidală: administrarea acestui medicament nu reprezintă un substitut pentru tratamentul specific al altor afecțiuni ale canalului anal. Tratamentul trebuie să fie de scurtă durată. Dacă simptomele persistă, trebuie efectuată o examinare coloretală și tratamentul trebuie revizuit.

Insuficiență venoasă sau limfatică: acest medicament este cel mai eficace atunci când este asociat cu un stil de viață sănătos:

- Evitarea expunerii la soare sau căldură, a ortostatismului prelungit și menținerea unei greutate sănătoase.
- Circulația venoasă poate fi îmbunătățită prin plimbări lungi sau prin purtarea ciorapilor de compresie.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocieri contraindicate:

- inhibitori de monoaminoxidază (MAO): risc de puseu hipertensiv din cauza prezenței heptaminolului.

Asocieri ce necesită precauții de utilizare:

Dacă acest medicament este administrat concomitent cu anticoagulante (fenprocumon, warfarină) sau medicamente antiagregante plachetare (clopidogrel, acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene), efectul lor poate fi modificat.

Studiile efectuate cu warfarină nu au arătat nicio interacțiune între warfarină și produsele care conțin ginkgo, dar se recomandă o monitorizare adecvată atunci când tratamentul implică un medicament care conține ginkgo la începutul sau sfârșitul tratamentului sau la schimbarea dozei sau a medicamentelor.

Un studiu al interacțiunii cu talinolol a arătat că ginkgo poate inhiba glicoproteina-P din intestin. Aceasta poate crește expunerea la medicamente sensibile la glicoproteina-P în intestin, cum ar fi dabigatran etexilat. Trebuie luate măsuri de precauție atunci când se utilizează concomitent ginkgo și dabigatran.

Un studiu al interacțiunilor a arătat că Cmax de nifedipină poate crește la administrarea concomitentă de ginkgo. La unele persoane, această creștere poate fi de până la 100%, cu apariția amețelii și o creștere a intensității bufeurilor.

Nu este recomandată utilizarea concomitentă a medicamentelor care conțin ginkgo și efavirenz; concentrația plasmatică a efavirenz poate scădea din cauza inducției citocromului CYP3A4 (vezi pct. 4.4).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu s-au efectuat studii suficiente la animale pentru a permite concluzii privind efectele toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Nu există date suficiente privind utilizarea Ginkor Fort la femeile gravide.

Ginkor Fort nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, din cauza efectului vasoactiv al heptaminolului și a acțiunii antiagregante plachetare a ginkgo biloba.

Alăptarea

În absența datelor privind trecerea acestui medicament în laptele matern, utilizarea în timpul alăptării nu este recomandată.

Fertilitatea

Efectele ginkgo biloba asupra fertilității feminine au fost observate la șoareci (vezi pct. 5.3).

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

Ginkor Fort nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Datele provenite din testele clinice de toleranță (efectuate la aproximativ 15 000 de pacienți) și în timpul supravegherii ulterioare punerii pe piață indică faptul că reacțiile adverse sunt foarte rare și, în general, nu sunt severe.

Reacțiile adverse considerate a avea cel puțin o posibilă legătură cu tratamentul sunt enumerate mai jos, în funcție de sisteme, organe și frecvența absolută.

Frecvențele sunt definite: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tulburări gastro-intestinale

Foarte rare: durere la nivelul superior al abdomenului, disconfort epigastric, greață, diaree.

Tulburări ale sistemului nervos

Foarte rare: cefalee.

Afectiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Foarte rare: reacții anafilactice incluzând angioedem, urticarie, prurit, erupție cutanată, dermatită alergică (dermatită eczematoidă).

Tulburări cardiace

Cu frecvență necunoscută: hipertensiune arterială

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 prin intermediul:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

În cazurile de supradozaj accidental sau voluntar, se recomandă monitorizarea tensiunii arteriale și frecvenței cardiace în unități medicale specializate.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vasoprotectoare, medicația capilarelor (capilarotonice), bioflavonoide, cod ATC: C05CA54

Vasculoprotector și venotonic, Ginkor Fort crește tonusul venos și rezistența capilară și reduce permeabilitatea capilară.

Această acțiune este însoțită de proprietăți inhibitorii locale asupra unor mediatori algogeni (histamina, bradikinină, serotonina), enzime lizozomale și radicali liberi capabili să inducă procese inflamatorii și degradarea fibrelor de colagen.

Ginkor Fort crește întoarcerea venoasă în inima dreaptă, din cauza clorhidratului de heptaminol.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile date.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice privind toxicitatea acută și toxicitatea după doze repetate nu au evidențiat niciun risc special pentru om. Nu a fost identificat niciun risc mutagen sau carcinogen datorat substanțelor active din medicament. Există informații limitate privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și au fost documentate rezultate contradictorii privind extractele de Ginkgo biloba la doze mai mari decât doza terapeutică. Medicamentele ce conțin extractuscat de Ginkgo pot crește tendința de sângerare.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei: dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Capsulă: cap: oxid galben de fer (E 172), indigotină (E 132), dioxid de titan (E 171), gelatină;

corp: oxid galben de fer (E172), dioxid de titan (E171), gelatină.

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 30°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 capsule

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

TONIPHARM

Immeuble le Wilson 70 Avenue du Général de Gaulle

92800 Puteaux, Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9295/2016/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2021

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