

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ginkoflav Med, 80 mg, kapsułki twarde

Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ginkoflav Med i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ginkoflav Med
3. Jak stosować lek Ginkoflav Med
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ginkoflav Med
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ginkoflav Med i w jakim celu się go stosuje

Lek Ginkoflav Med zawiera suchy wyciąg kwantyfikowany z liści miłorzębu japońskiego, który rozszerza naczynia krwionośne, poprawia przepływ krwi w mózgu i zmniejsza agregację płytek krwi. Za substancje czynne wyciągu z liści miłorzębu uważa się glikozydy flawonowe, ginkgolidy oraz bilobalid.

Wskazania do stosowania:

- w celu poprawy funkcji poznawczych u osób starszych (osłabienie sprawności umysłowej i osłabienie pamięci związane z wiekiem),
- pomocniczo w celu poprawy jakości życia w łagodnej demencji (otępieniu).

Lek przeznaczony jest dla osób dorosłych.

Jeśli po upływie 3 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ginkoflav Med

Kiedy nie stosować leku Ginkoflav Med

- jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg z liści miłorzębu japońskiego lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w czasie ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ginkoflav Med należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli:

- u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi np. skaza krwotoczna,

- pacjent przyjmuje leki przeciwplatekcyjne np. kwas acetylosalicylowy lub leki przeciwzakrzepowe np. warfarynę (nie należy stosować Ginkoflav Med bez konsultacji z lekarzem, ze względu na brak możliwości wykluczenia wpływu leku na występowanie krwawień),
- pacjent ma planowany zabieg chirurgiczny (należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Ginkoflav Med, dodatkowo zaleca się przerwać podawanie leku przynajmniej 3-4 dni przed planowanym zabiegiem).

Nie można wykluczyć wpływu produktów zawierających wyciąg z miłorzębu japońskiego na ryzyko wystąpienia napadów u osób cierpiących na padaczkę.

Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie produktów zawierających Ginkgo biloba oraz produktów zawierających efawirenz (lek przeciwwirusowy) – patrz punkt „Ginkoflav Med a inne leki”.

Dzieci i młodzież

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Ginkoflav Med a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ze względu na brak możliwości wykluczenia interakcji z niżej wymienionymi lekami należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania Ginkoflav Med:

- W przypadku jednoczesnego stosowania z lekami przeciwzakrzepowymi (np. acenokumarol i warfaryna) lub lekami przeciwplatekcyjnymi (np. kłopidogrel, kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne) działanie tych leków może ulec nasileniu.
- Dostępne badania nie wskazują na występowanie interakcji z warfaryną, jednakże zalecana jest szczególna ostrożność w czasie rozpoczynania leczenia *Ginkgo biloba*, zmiany dawkowania lub zmiany produktu zawierającego wyciąg z miłorzębu japońskiego u pacjentów stosujących warfarynę.
- Badania wskazują, że *Ginkgo biloba* może hamować glikoproteinę P (P-gp) w komórkach jelita (białko biorące udział w transporcie substancji na zewnątrz komórki). Może to powodować nasilenie działania leków podlegających w znacznym stopniu transportowi przez P-gp w jelicie, takich jak dabigatran. Zalecane jest zachowanie ostrożności w przypadku jednoczesnego stosowania dabigatranu i wyciągu z miłorzębu japońskiego.
- Badanie interakcji z nifedypiną wskazywało na możliwość zwiększenia maksymalnego stężenia tego leku we krwi przez wyciąg z miłorzębu japońskiego. U niektórych uczestników badania odnotowano dwukrotny wzrost maksymalnego stężenia nifedypiny, co prowadziło do zawrotów głowy i nasilenia takich dolegliwości jak uderzenia gorąca.
- Jednoczesne stosowanie produktów zawierających wyciąg z miłorzębu japońskiego i produktów zawierających efawirenz (lek przeciwwirusowy) nie jest zalecane. Stężenia efawirenz w osoczu mogą ulec zmniejszeniu w skutek indukcji enzymu CYP3A4, co może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwwirusowego (patrz też punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W przypadku stosowania któregośkolwiek z wymienionych leków, przed zastosowaniem leku Ginkoflav Med należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ginkoflav Med z jedzeniem, pićm i alkoholem

Ginkoflav Med można stosować niezależnie od posiłków. Odradza się przyjmowania leku z alkoholem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Ginkoflav Med nie należy stosować w okresie ciąży (lek jest przeciwwskazany do stosowania w ciąży, może zwiększać ryzyko krwawień).

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania podczas karmienia piersią.

Brak danych na temat wpływu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono bezpośrednich badań dotyczących wpływu wyciągu z miłorzębu japońskiego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Ginkoflav Med

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u dorosłych i osób w podeszłym wieku to po 1 kapsułce 3 razy na dobę. Kapsułkę należy popić płynem.

Leczenie powinno trwać co najmniej 8 tygodni.

Jeśli po upływie 3 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Po 3 miesiącach należy poradzić się lekarza, czy powinno się kontynuować terapię.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Brak danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności u dzieci i młodzieży.

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ginkoflav Med

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie odnotowano przypadków zatrucia.

Pominięcie zastosowania leku Ginkoflav Med

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko jak to możliwe, chyba, że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. W tym przypadku, należy opuścić pominiętą dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku pojawić się mogą następujące działania niepożądane:

Bardzo często (u więcej niż 1 na 10 osób stosujących lek)

bóle głowy

Często (u 1 do 10 osób na 100 stosujących lek)

zawroty głowy, wymioty, nudności, bóle brzucha, biegunka

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

krwawienia w obrębie nosa, układu pokarmowego, oka, krwawienia śródczaszkowe, reakcje nadwrażliwości takie jak rumień, obrzęk, świąd, wysypka, wstrząs anafilaktyczny. W przypadku wystąpienia takich działań niepożądanych nie należy przyjmować kolejnej dawki leku. Pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można

zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel: +48 22 492 13 01; fax: + 48 22 492 13 09; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ginkoflav Med

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze (po symbolu EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ginkoflav Med

- Substancją czynną leku jest wyciąg z liści miłorzębu japońskiego. Każda kapsułka zawiera 80 mg suchego wyciągu kwantyfikowanego z liści miłorzębu japońskiego *Ginkgo biloba* L., *folium* (35-67:1), odpowiadającego:
 - 17,6-21,6 mg flawonoidów w przeliczeniu na glikozydy flawonowe;
 - 2,2-2,7 mg ginkgolidów A, B i C;
 - 2,1-2,6 mg bilobalidu.Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: aceton 65% (v/v)
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, otoczka kapsułki (żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona).

Jak wygląda lek Ginkoflav Med i co zawiera opakowanie

30, 60, 90 lub 120 kapsułek twardych w tekturowym pudełku z 2, 4, 6 lub 8 blistrami po 15 kapsułek w blistrze.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

OLIMP Laboratories Sp. z o.o.
Pustynia 84F
39-200 Dębica

Wytwórca

OLIMP Laboratories Sp. z o.o.
Nagawczyna 109c
39-200 Dębica

OLIMP Laboratories Sp. z o.o.
Pustynia 84F
39-200 Dębica

{Logo Olimp Laboratories}

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2021