

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|  |   |
|--|---|
| <b>Nombre del producto:</b>  | <b>TEBOKAN®</b><br>(Ginkgo biloba)  |
| <b>Forma farmacéutica:</b>   | Comprimido recubierto   |
| <b>Fortaleza:</b>  | 40,0 mg   |
| <b>Presentación:</b>   | Estuche por 2 blísteres de PVC/PVDC/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno. |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>   | LABORATORIOS ROWE S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.                  |
| <b>Fabricante, país:</b>   | LABORATORIOS ROWE S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.                  |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>   | N-05-032-V03  |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>   | 10 de Marzo del 2005  |
| <b>Composición:</b>  |   |
| Cada comprimido recubierto contiene:   |   |
| Extracto seco estandarizado de Ginkgo biloba, hojas (equivalente a 9,6 mg de glicósidos de flavonoide) | 40,0 mg   |
| Lactosa hidratada 200 Mesh   | 82,500 mg   |
| <b>Plazo de validez:</b>   | 48 meses  |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>  | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.                             |

### Indicaciones terapéuticas:

Está indicado para el alivio sintomático de los trastornos derivados de las alteraciones circulatorias, como: vértigos y mareos, acúfenos de las extremidades inferiores (claudicación intermitente), calambres y sensación de frío en las piernas.

Tiene influencia sobre los trastornos de la memoria y el aprendizaje, déficit funcional cerebral con rendimiento intelectual y vigilancia disminuidos. Tratamiento coadyuvante de la capacidad auditiva disminuida debido al síndrome cervical.

No ejerce efectos desfavorables sobre el metabolismo de los hidratos de carbono, por lo que también puede administrarse a pacientes diabéticos.

### Contraindicaciones:

No tome este medicamento: Si es usted alérgico a algunos de los componentes.

**Precauciones:** Si los síntomas empeoran o persisten después de este período de tiempo, a pesar de la toma regular y dosis suficiente, se debe consultar con el médico, indicándole la dosis y el tiempo que ha tomado este medicamento.

En el tratamiento del vértigo la administración durante más de 8 semanas no aporta beneficio terapéutico. En caso de tinnitus, si no se observa mejoría en las 6-8 primeras semanas de tratamiento, no se recomienda continuar con el mismo, ya que no se espera mejoría.

En caso de tendencia aumentada al sangrado (diátesis hemorrágica) y del tratamiento simultáneo con medicamentos anti-coagulantes, incluso los fármacos cumarínicos este medicamento sólo debería ser tomado después de consultar con el médico.

Uso en niños:

No se dispone de suficiente experiencia clínica en este grupo de edad.

No está recomendado en niños ni en menores de 18 años de edad, porque no tiene indicaciones adecuadas para ellos, además no se han realizado estudios demostrativos de seguridad y eficacia en estos grupos de edad.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Se aconseja evitar el uso del extracto de Ginkgo biloba por parte de los pacientes con antecedentes de convulsiones o que están tomando medicamentos que disminuyan el umbral convulsivo. Se debe considerar la posibilidad de suspender el extracto de Ginkgo biloba antes de la cirugía electiva, ya que puede aumentar el riesgo de sangrado postoperatorio.

El producto debe suspenderse dos semanas antes de una operación quirúrgica, esto debido a que Ginkgo biloba produce problemas de coagulación. Además no debe utilizarse conjuntamente con cumarínicos. Los comprimidos recubiertos de TEBOKAN y TEBOKAN FORTE contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa

o galactosa no deben tomar este medicamento.

**Efectos indeseables:**

En personas con hipersensibilidad puede ocurrir shock alérgico o reacciones alérgicas de la piel (rojez, hinchazón, picor).

A las dosis recomendadas de Ginkgo biloba pueden aparecer trastornos gastrointestinales leves, dolores de cabeza, vértigo o agravación del vértigo y palpitaciones.

Si se observa éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico.

Con el uso crónico se pueden producir hematomas subdurales unilaterales o bilaterales.

**Posología y modo de administración:**

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Este medicamento se utiliza por vía oral, los comprimidos deben ingerirse sin masticar con algo de líquido (preferiblemente con un vaso de agua). Se recomienda la toma de los comprimidos separada de las comidas. **TEBOKAN Comprimidos recubiertos:** Salvo otra prescripción facultativa, tome 120 mg al día (1 comprimido 3 veces al día), durante un periodo de tiempo de 6 a 8 semanas. En caso necesario la dosis puede aumentarse hasta 4 comprimidos al día (160 mg).

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

El Ginkgo biloba puede aumentar la acción de los antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes y heparinas (por ejemplo fenprocoumon, acenocumarol, warfarina, clopidogrel, ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos), por lo que si usted está en tratamiento con algún medicamento de este tipo, consulte a su médico.

El uso de Ginkgo biloba puede disminuir la efectividad de los anticonvulsivantes.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

El extracto de Ginkgo biloba podría potenciar el efecto los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO's) y de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Los calcio-antagonistas (Nicardipina, Nifedipina) podrían ver disminuida su efectividad por el uso concomitante con Ginkgo biloba.

La efectividad de los inhibidores de la bomba de protones (Omeprazol) puede verse disminuida. El uso simultáneo con Risperidona, Papaverina, Trazodona podría incrementar la ocurrencia de efectos adversos de estos

**Uso en Embarazo y lactancia:**

**Embarazo.** No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo que no se recomienda su uso sin prescripción médica. Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

**Lactancia**

No existe información del paso de los componentes del extracto a la leche materna. Se recomienda que consulte a su médico antes de tomar este medicamento durante la lactancia.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se ha reportado hasta la fecha.

**Sobredosis:** No se han descrito casos de sobredosificación. Si usted ha tomado más **TEBOKAN** y **TEBOKAN FORTE** del que debiera, consulte con su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica de referencia o acudir al centro de asistencia médica más cercano.

En caso de que se constate la sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Ejerce una acción polivalente mejorando la microcirculación y las propiedades reológicas sanguíneas, porque disminuye su viscosidad, aumenta la flexibilidad de los eritrocitos, inhibe la agregación plaquetaria, produce vasodilatación central y periférica, aumentando la velocidad de flujo sanguíneo. El Extracto en polvo de Ginkgo biloba aumenta la tolerancia a la hipoxia, protege el metabolismo energético cerebral citotóxico; favorece la recaptación de acetilcolina en el hipocampo y aumenta el número de receptores muscarínicos y alfa 2 adrenérgicos, evita la peroxidación patológica de lípidos ya que neutraliza los radicales tóxicos de oxígeno por acción de los flavonoides y antagoniza al factor activador plaquetario (PAF). Por acción de los ginkgólidos, tiene propiedades neuroprotectoras

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Tras la administración oral se absorbe un 60% del fármaco y llega a un máximo a los 30 minutos. Se absorbe vía gástrica e intestinal. El extracto de Ginkgo biloba se distribuye en todos los tejidos, sin embargo existe preferencia por el tejido nervioso. Se han encontrado trazas del fármaco en hipocampo, cerebelo, cuerpo estriado y corteza y tallo cerebral. Además existe afinidad por vasos sanguíneos, piel y pulmones. La eliminación es ventilación pulmonar (38%), por las heces (29%) y la orina (22%).

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:** No se ha reportado hasta la fecha.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de marzo de 2015.