Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TANAKAN®

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Ginkgo biloba
Extrato seco EGb 761

Nomenclatura botânica oficial*:* *Ginkgo biloba* L.
Nomenclatura popular: Ginkgo
Família: Ginkgoaceae
Parte da planta utilizada: Folhas

APRESENTAÇÕES

TANAKAN® (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) comprimido revestido de 80 mg: embalagem com 30 comprimidos revestidos.
TANAKAN® (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) comprimido revestido de 120 mg: embalagem com 30 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de TANAKAN® 80 mg contém:
Extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761 (35-67:1).....80 mg (padronizado em 17,6 – 21,6 mg (22-27%) de ginkgoflavonoides (determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 4,0 – 5,6 mg (5 - 7%) de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos).
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 400 e 6000, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de TANAKAN® 120 mg contém:
Extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761 (35-67:1).....120 mg (padronizado em 26,4 – 32,4 mg (22-27%) de ginkgoflavonoides (determinados como

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 6,0 – 8,4 mg (5 - 7%) de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos).
Excipientes: lactose, dióxido de silício coloidal, celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 1500, talco, emulsão antiespumante, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tanakan® (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) é indicado para vertigens e zumbidos (tinidos) resultantes de distúrbios circulatórios, distúrbios circulatórios periféricos (cãibras) e insuficiência vascular cerebral (MILLS & BONES, 2000; 2005).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento aumenta o fluxo sanguíneo, com consequente melhora de oferta de oxigênio para as células, protegendo os tecidos dos danos da falta de oxigênio (hipóxia), além de inibir a agregação plaquetária (GARCIA, 1998; HOFFMAN, 2003).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Deve ser usado cuidadosamente em pacientes com distúrbios de coagulação ou em uso de anticoagulantes e antiplaquetários. Este medicamento deve ser suspenso pelo menos três dias antes de procedimentos cirúrgicos (GARCIA, 1998; MILLS & BONES, 2005).
Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas e em amamentação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.
Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

A associação deste medicamento com anticoagulantes, antiplaquetários, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e/ou agentes trombolíticos pode aumentar o risco de hemorragias (MICROMEDEX® 2.0, 2014).
Este medicamento pode diminuir a efetividade dos anticonvulsivantes e pode alterar os efeitos da insulina, aumentando a sua depuração (MICROMEDEX® 2.0, 2014).
Pode provocar mudanças no estado mental quando associado à buspirona ou ao *Hypericum perforatum* (MICROMEDEX® 2.0, 2014).
Pode potencializar o efeito dos inibidores da monoaminaoxidase e pode aumentar o risco dos efeitos colaterais da nifedipina (MICROMEDEX® 2.0, 2014).
Pode aumentar o risco de aparecimento da síndrome serotoninérgica quando associado aos inibidores da recaptação de serotonina e pode causar hipertensão em uso concomitante com os diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida) (MICROMEDEX® 2.0, 2014).
A associação deste medicamento com omeprazol acarreta diminuição do nível sérico do omeprazol (YIN et al, 2004).
A associação com trazodona pode trazer risco de sedação excessiva (GALLUZZI et al, 2000).
O uso concomitante de ginkgo pode aumentar os riscos de eventos adversos causados pela risperidona, como, por exemplo, priapismo (LIN et al., 2007).
A associação com papaverina pode acarretar potencialização de efeitos terapêuticos e adversos (SIKORA et al, 1989).

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

TANAKAN® 80 mg (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) comprimidos revestidos: comprimidos ocre pálidos, com faces biconvexas, uma lisa e outra sulcada.

TANAKAN® 120 mg (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) comprimidos revestidos: comprimidos ocre, com faces biconvexas, uma lisa e outra sulcada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL/USO INTERNO

TANAKAN® (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) 80 mg: Ingerir 1 comprimido, 2 a 3 vezes ao dia, via oral.
TANAKAN® (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) 120 mg: Ingerir 1 comprimido, 2 vezes ao dia, via oral.
(A dose diária deve estar entre 26,4 e 64,8 mg de ginkgoflavonoides e 6 e 16,8 mg de terpenolactonas) (HOFFMAN, 2003; EBADI, 2006).

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, com um pouco de líquido, de preferência antes das principais refeições.

A dose diária recomendada fica a critério médico, após avaliação clínica do paciente.

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esqueceu de tomar ou não tomou uma dose correta, continue o tratamento, conforme prescrito pelo seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, dor de cabeça e reações alérgicas na pele (vermelhidão, inchaço e coceira) (GARCIA, 1998). Também foram relatados enjoos, palpitações, hemorragias e queda de pressão arterial (BLUMENTHAL, 2003).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0553.0314

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Produzido por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro – RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Sob licença exclusiva de Schwabe Extracta GmbH & Co.KG – Alemanha.



VENDA SOB PRESCRIÇÃO

ABBOTT CENTER
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

BU 08

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/09/2014.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

AHLEMEYER, B; KRIEGELSTEIN, J. Neuroprotective effects of *Ginkgo biloba* extract. *American Chemical Society*; 1998: 210-20.
BENJAMIN, J; MUIR, T; BRIGGS K *et al*. A case of cerebral haemorrhage-can *Ginkgo biloba* be implicated? *Postgrad Med J* 2001; 77(904):112-3.
BIRKS, J; GRIMLEY, EJ; VAN DONGEN, M. *Ginkgo biloba* for cognitive impairment and dementia [Cochrane Review]. Oxford. In: *The Cochrane Library*, Issue 4, 2002.
BLUMENTHAL M, BUSSE WR, GOLDBERG A, et al. (eds.). *The complete German Commission E Monographs* – Therapeutic guide to herbal medicines. Austin, TX: American Botanical Council; Boston: Integrative Medicine Communication; 1987.
BLUMENTHAL, M. *The ABC clinical guide to herbs.* 2003

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

CALAPAI, G; CRUPI, A, FIRENZUOLI, F. Neuroprotective effects of *Ginkgo biloba* extract in brain ischemia are mediated by inhibition of nitric oxide synthesis. *Life Sciences.* 2000; 67:2673-83.
DE FEUDIS, FG. *Ginkgo biloba extract (EGb 761): Pharmacological activities and clinical applications.* Editions Scientifiques Elsevier, Paris, France, 1991: 68-73.
DREW, S; DAVIES, E. Effectiveness of *Ginkgo biloba* in treating tinnitus: double-blind, placebo controlled trial. *BMJ*. 2001 Jan 13; 322 (7278):73.
EBADI, M. *Pharmacodynamic basis of Herbal Medicine.* 2a ed. CRC Press. 2006. 699p. 46
FESSENDEN, JM; WITTENBORN, W; CLARKE, L. *Ginkgo biloba*: A case report of herbal medicine and bleeding postoperatively from a laparoscopic cholescystectomy. *Am Surg*. 2001;67(1): 33-5.
GALLUZZI S, ZANETTI O, TRABUCCHI M, *et al*: Coma in a patient with Alzheimer's disease taking low-dose trazodone and ginkgo biloba. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2000; 68(5):679-680.
GARCIA, AA. *et al*. *Fitoterapia. Vademecum de Prescripción*. Plantas Medicinales. 3ª ed. Barcelona; 1998.
HAUSER, D; GAYOWSKI, T; SINGH, N. Bleeding complications precipitated by unrecognized *Ginkgo biloba* use after liver transplantation. *Transpl Int*. 2002; 15(7): 377-9.
HOFFMAN, D. *Medical Herbalism* – The science and practice of herbal medicine. 2003.
KOLTRINGER, P; EBER, O; LIND, P. Mikrozirkulation und viskoelastizitaet des vollblutes unter *Ginkgo biloba* extract. Eine plazebokonntrollierte, randomisierte Douppelblind-Studie. *Perfusion*. 1989; 1:28-30.
LIN YY, CHU SJ, & TSAI SH: Association between priapism and concurrent use of risperidone and Ginkgo biloba. *Mayo Clin Proc* 2007; 82(10):1289-1290.
MICROMEDEX, Disponível em: http://www.library.ucsf.edu/db/ucaccessonly.html. Acesso em 20/09/2007.
MILLS, S; BONES, K. *Principles and practice of phytotherapy* – modern herbal medicine, 2000.
MILLS, S; BONES, K. *The essencial guide to herbal safety*, 2005.
OTAMIRI, T; TAGESSON, C. *Ginkgo biloba* extract prevents mucosa damage associated with small intestinal ischaemia. *Scand J Gastroenterol.* 1989; 24(06):666-70.
ROWIN, J; LEWIS, SL. Spontaneous bilateral subdural hematomas associated with chronic *Ginkgo* biloba ingestion (letter). *Neurology*. 1996; 46(6):1775-6.
SIKORA R, SOHN M, DEUTZ F-J, *et al*: Ginkgo biloba extract in the therapy of erectile dysfunction. *J Urol* 1989; 141:188.
VALE, S. Subarachnoid haemorrhage associated with *Ginkgo biloba*. *Lancet.* 1998; 352(9121):36.
VAN DONGEN, M. The efficacy of ginkgo for elderly people with dementia and age-associated memory impairment: new results of randomized clinical trial. *J Am Geriatr Soc* 2000; 48 (10):1183-94.

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

WADA, K; ISHIGAKI, K; UEDA, K. Studies on the constitution of edible and medicinal plants. *Chem Pharm Bull* 1988; 36 (5): 1779-82.

YIN OQP, TOMLINSON B, WAYE MMY, *et al*. Pharmacogenetics and herb-drug interactions: experience with Ginkgo biloba and omeprazole. *Pharmacogenetics* 2004; 14(12):841-850.