

Tanakan®

Extracto de Ginkgo Biloba



Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de **Tanakan®** contiene: Extracto de Ginkgo Biloba 40 mg*. Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina 200, almidón pregelatinizado, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, polietilenglicol 6000, eritrosina laca 38-40% (Código Color Index: C.I. 45430), Opadry Y-30-18084 (lactosa monohidrato, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15 cps, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 50 cps, triacetin y dióxido de titanio).

*Corresponde a Extracto seco de hojas de Ginkgo Biloba (RPD 35-67:1). Agente de extracción: acetona 60% P/P. El extracto corresponde a: flavonol glicosídeos: 22,0-27,0%, terpeno lactonas 1,4-6,6%, Ginkgolídeos A, B y C 2,8-3,4%, Bilobalido 2,6-3,2%.

Este medicamento es Libre de Gluten. Contiene Lactosa.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidemencial. Código ATC: N06DX02.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del deterioro mental ocasionado por aquellos síndromes cerebrales orgánicos englobados dentro del concepto general de demencia, algunos de cuyos síntomas principales son déficit de memoria, falta de concentración, depresión, mareos, tinnitus/acúfenos y cefalea. El medicamento está indicado principalmente para pacientes con síndromes demenciales como demencia degenerativa primaria, demencia vascular y sus formas mixtas.

Prolongación de la distancia recorrida sin dolor en pacientes con claudicación intermitente por enfermedad arterial periférica oclusiva (etapa II de Fontaine) que realizan entrenamiento de caminatas.

Terapia adyuvante para los casos de tinnitus/acúfenos de origen vascular e involutivo.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica: en ensayos realizados se ha demostrado la presencia de los siguientes efectos farmacológicos: mayor tolerancia a la hipoxia, sobre todo en el tejido cerebral, menor expansión y remisión más rápida de edemas cerebrales, tanto de aquellos originados en traumatismos como de aquellos originados por intoxicación, reducción del edema de retina y de las lesiones en las células de la retina, menor reducción de los receptores colinérgicos muscarínicos y alfa-2 adrenérgicos y mayor absorción de colina por el hipocampo asociadas con la edad, mejor desempeño mnemónico y mayor capacidad de aprendizaje, mejor compensación de los trastornos del equilibrio, aumento de la circulación, sobre todo en las zonas de microcirculación, mayor fluidificación de la sangre, inactivación de los radicales tóxicos de oxígeno (flavonoides), antagonismo contra el FAP (ginkgolídeos) y efectos neuroprotectores (ginkgolídeos A y B, bilobalido).

Los efectos anti-hipóxicos, el aumento del flujo sanguíneo, sobre todo en las zonas microcirculatorias, y la mejoría en la fluidificación de la sangre pudieron demostrarse en humanos.

Farmacocinética: para establecer la biodisponibilidad cerebral del extracto cuantificado Egb 761®, se estudió la actividad cerebroeléctrica mediante un fármaco electroencefalograma, en el que se analizaron los efectos de la droga en correlación con las dosis aplicadas. Tras una aplicación oral de 80 mg de extracto de Ginkgo a humanos, se observó una biodisponibilidad absoluta muy buena para las terpenolactonas ginkgolídeo A (98%), ginkgolídeo B (79%) y bilobalido (72%). Las concentraciones plasmáticas máximas fueron iguales a 15 ng/ml para el ginkgolídeo A, 4 ng/ml para el ginkgolídeo B y aproximadamente 12 ng/ml para el bilobalido. Las vidas medias fueron iguales a 3,9 horas (ginkgolídeo A), 7 horas (ginkgolídeo B) y 3,2 horas (bilobalido).

La unión a las proteínas plasmáticas (sangre humana) fue del 43% para el ginkgolídeo A, 47% para el ginkgolídeo B y 67% para el bilobalido.

En estudios preclínicos, tras la administración oral del extracto Egb 761® con un marcador radiactivo de ¹⁴C, se observó una tasa de resorción igual al 60%. Las concentraciones plasmáticas máximas se registraron 1,5 horas después de la administración, en tanto que la vida media fue igual a 4,5 horas. La presencia de un segundo pico en plasma a las 12 hs

de haber administrado la droga indica que esta presenta circulación enterohepática.

POSOLOGÍA – FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Síndrome demencial: pacientes adultos de 18 años o más: 1-2 comprimidos recubiertos (equivalentes a 40-80 mg de extracto de Ginkgo) 3 veces por día (mañana, mediodía y noche).

Enfermedad arterial periférica oclusiva, vértigo y terapia adyuvante de tinnitus/acúfenos: Pacientes adultos de 18 años o más: 1 comprimido recubierto (equivalente a 40 mg de extracto de Ginkgo) 3 veces por día (mañana, mediodía y noche) ó 2 comprimidos recubiertos (equivalente a 80 mg de extracto de Ginkgo) 2 veces por día (mañana y noche).

Forma de administración: no deben ser ingeridos en posición supina. Los comprimidos recubiertos se toman con líquido (preferentemente un vaso de agua) y no se mastican. Pueden tomarse con o sin alimentos.

Niños y adolescentes: no se recomienda el uso de **Tanakan®** en niños y en adolescentes menores de 18 años.

Duración del tratamiento:

Síndrome demencial: el tratamiento debe durar al menos 8 semanas. Si pasado un período terapéutico de 3 meses los síntomas no disminuyen o si estos se agravan, el médico deberá determinar si es conveniente continuar con el tratamiento.

Enfermedad arterial periférica oclusiva: para que se observe un progreso en las distancias caminadas sin dolor, el tratamiento debe administrarse al menos durante 6 semanas.

Vértigo: la administración más allá de las semanas 6 u 8 no reporta ningún beneficio terapéutico adicional al que podría conseguirse en este período.

Tinnitus/acúfenos: la administración del medicamento, como tratamiento de refuerzo, debe mantenerse al menos 12 semanas. Si al cabo de 6 meses no se observa ningún beneficio terapéutico, no es de esperar que haya resultados luego de un tratamiento más prolongado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Embarazo.

ADVERTENCIAS

Tanakan® no es antihipertensivo y no puede reemplazar los medicamentos indicados para el tratamiento de la hipertensión arterial. No se recomienda su uso en niños y/o adolescentes menores de 18 años.

PRECAUCIONES

Puesto que no se cuenta con información suficiente acerca de la seguridad y efectividad del producto, no se recomienda el uso de **Tanakan®** en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Este preparado farmacéutico sólo deberá utilizarse con consentimiento médico en pacientes con tendencia al sangrado (diátesis hemorrágica) o en aquellos casos en que se coadministren anticoagulantes.

Algunos datos aislados indicarían que los preparados de Ginkgo podrían agravar la tendencia al sangrado. Por lo tanto, hay que discontinuar la administración de este producto antes de cualquier proceso quirúrgico.

No se descarta que el uso de Ginkgo desate episodios de epilepsia en pacientes epilépticos, lo cual quizás esté relacionado con la presencia de 4'-O-metilpiridoxina.

En los casos infrecuentes de intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia de lactasa o malabsorción de la glucosa-galactasa no se debe administrar **Tanakan®**.

Interacciones medicamentosas: en caso de coadministración de **Tanakan®** y anticoagulantes (como warfarina, clopidogrel, ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos), no se puede excluir una potenciación de estos últimos.

Como ocurre con cualquier preparación medicinal, no se descarta que **Tanakan®** afecte el metabolismo de otros preparados medicinales a través del citocromo P450-3A4, -1A2, -2C19 y que influya en la potencia y/o la duración de sus efectos. No existen investigaciones suficientes al respecto.

Trastornos de fertilidad (toxicidad reproductiva): se han realizado estudios con aplicaciones orales de 100, 400 y 1.600 mg/kg de peso corporal por día en ratas y con 100, 300 y 900 mg/kg de peso corporal por día en conejos. El extracto Egb 761® no presentó efectos teratogénicos ni embrionales, ni afectó la reproductividad en ninguna de las dos especies. En embriones de pollo, un extracto de Ginkgo que no se ha terminado de especificar produjo hemorragias subcutáneas, hipopigmentación, inhibición del crecimiento y anormalidad en correlación directa con la dosis.

Mutagenésis y carcinógenesis: en los estudios realizados con el extracto de Ginkgo Egb 761® no se observaron efectos mutagénicos (prueba de Ames, ensayo mediado por el húsped, prueba de micronúcleos, prueba de aberración cromosómica) ni efectos carcinogénicos (estudio de carcinogénesis de 104 semanas de duración en ratas).

Embarazo: dado que según los informes individuales existe la posibilidad de que los preparados de Ginkgo aumenten la tendencia al sangrado, se debe evitar este preparado durante el embarazo.

Lactancia: como no existen suficientes investigaciones, este preparado no debe usarse

durante la lactancia. No se conoce si los componentes del extracto se eliminan con la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS

Como los datos que se brindan a continuación provienen de informes individuales de pacientes, médicos o farmacéuticos, no hay información verificada que avale la frecuencia de las reacciones adversas presentadas durante el tratamiento con preparados de Ginkgo Biloba. Según estos informes, es posible que durante el tratamiento con Ginkgo Biloba 80 mg se presenten las siguientes reacciones adversas:

Hemorragias en distintos órganos, sobre todo en caso de que se administren en forma simultánea anticoagulantes como fenprocoumone, ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos, reacción anafiláctica en sujetos hipersensibles, e incluso reacciones cutáneas alérgicas (enrojecimiento, hinchazón, picazón).

Asimismo pueden producirse trastornos gastrointestinales leves, cefalea, mareos o agravamiento de los mareos ya existentes.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se conocen antídotos específicos contra la intoxicación. El tratamiento dependerá del cuadro clínico.

En caso de eventual sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Alejandro Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro Nacional de Toxicología: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.

Composición de Tanakan®

El principio activo de Tanakan® comprimidos recubiertos es Ginkgo Biloba. Los comprimidos recubiertos de Tanakan® contienen Ginkgo Biloba 40 mg*. Los demás componentes de los comprimidos son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina 200, almidón pregelatinizado, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, polietilenglicol 6000, eritrosina laca 38-40%, Opadry Y-30-18084 (lactosa monohidrato, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15 cps, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 50 cps, triacetin y dióxido de titanio).

*Corresponde a Extracto seco de hojas de Ginkgo Biloba (RPD 35-67-1). Agente de extracción: acetona 60% P/P. El extracto corresponde a: flavonol glicósidos: 22,0-27,0%, terpeno lactonas 5,4-6,6%, Ginkgolidos A, B y C 2,8-3,4%, Bilobalido 2,6-3,2%. Este medicamento es Libre de Gluten. Contiene Lactosa.

¿Qué es tanakan® y para qué se utiliza?

Tanakan® es un medicamento herbario que contiene Ginkgo Biloba como principio activo. Tanakan® se utiliza en adultos para tratar: • síntomas secundarios a demencia: déficit de memoria, falta de concentración, depresión, mareos y cefalea; • claudicación intermitente; • zumbidos en los oídos.

¿Quiénes no deben utilizar Tanakan®?

No tome Tanakan®

• Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Tanakan®. • Personas menores de 18 años. • Si está embarazada o durante la lactancia. Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar a su médico.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Tanakan®?

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar el medicamento si:

- tiene tendencia al sangrado o toma anticoagulantes;
 - si tiene epilepsia;
 - intolerancia a la lactosa, galactosa o malabsorción de glucosa-galactosa.
- Si no está seguro si algo de lo mencionado anteriormente se aplica a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Tanakan®.

Otros medicamentos y Tanakan®

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento. Inclusive los obtenidos sin receta. Esto se debe a que los efectos de otros medicamentos pueden verse modificados por Tanakan® o pueden cambiar el efecto de Tanakan®.

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- ácido acetilsalicílico; • warfarina; • clopidogrel.

Embarazo y lactancia: consulte con su médico antes de tomar este medicamento si: • está embarazada, planea un embarazo o sospecha que puede estarlo; • está en período de lactancia o planea estarlo.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si está embarazada o en período de lactancia.

Conducir y operar maquinarias: no se conocen restricciones.

¿Cómo se usa este medicamento?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte con su médico o farmacéutico.

Tanakan® se ingiere por vía oral, en posición vertical (sentado o de pie). Tome cada comprimido con agua y no lo mastique. Puede tomarse con o sin alimento. No le dé este medicamento a niños o menores de 18 años. Si siente que el efecto del medicamento es muy débil o muy fuerte no modifique la dosis usted mismo, consulte con su médico.

Comprimidos:

Síndrome demencial: *pacientes adultos de 18 años o más:* 1-2 comprimidos recubiertos 3 veces por día (mañana, mediodía y noche).

Para zumbidos en los oídos y claudicación intermitente: 1 comprimido recubierto 3 veces por día (mañana, mediodía, noche) ó 2 comprimidos recubiertos 2 veces por día (mañana y noche).

Si toma más Tanakan® del prescrito por su médico: si ha tomado más Tanakan® de lo que debe, consulte con su médico, centro de toxicología o diríjase a la sala de emergencias más cercana. Lleve el envase con usted así el médico sabe que ha estado tomándose.

Si olvidó tomar Tanakan®: si olvidó tomar una dosis, tómelas tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si se aproxima el horario de su próxima dosis no tome la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Tanakan®: siga tomando Tanakan® hasta que su médico le indique lo contrario. No interrumpa el tratamiento con Tanakan® solo porque se siente mejor.

Posibles efectos no deseados:

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los niños están en mayor riesgo de sufrir efectos adversos.

Deje de tomar Tanakan® y busque atención médica si:

• presenta hemorragias; • presenta enrojecimiento de la piel, hinchazón o picazón; • presenta mareos o agravamiento de mareos preexistentes, diarrea o dolor abdominal o cefalea.

Si alguno de los efectos adversos mencionados se complica o duran más de lo esperado informe a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos no mencionados en este prospecto.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

No se conocen antídotos específicos contra la intoxicación. El tratamiento dependerá del cuadro clínico.

En caso de eventual sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Alejandro Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro Nacional de Toxicología: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.

Presentaciones

Envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

NO EXPONER A TEMPERATURAS MAYORES DE 30°C.

MANTENGA ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento Herbario Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 36.229. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemus N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Fecha de última revisión: Noviembre/2018

509017-00 1-e-p-en



Elea