

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU (SPC)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TANAKAN

potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ginkgo bilobae extractum siccum normatum (35 – 67 : 1)

extrahováno acetonem 60% (m/m) (EGb 761)..... 40 mg v 1 tabletě

(obsahuje 24% ginkgoheterosida + 6% ginkgolida et bilobalidum)

Pomocné látky: monohydrát laktózy 82,5 mg, další pomocné látky viz bod 6. 1

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety

Hnědočervené, bikonvexní tablety, hladkého matného povrchu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek se užívá:

- při demenci (primární degenerativní demence – demence Alzheimerova typu, vaskulární demence, demence smíšeného typu)

- při poruchách duševní výkonnosti (poruchách paměti, pozornosti, emoční labilitě) u starších osob, zvláště na podkladě chronické cerebrální vaskulární insuficience,

- při poruchách periferního prokrvení a mikrocirkulace:

obstrukční choroba periferních tepen dolních končetin ve stadiu I.-II. dle Fontaina (claudicatio intermittens), Raynaudův syndrom, akroparestázie, zvýšená kapilární fragilita apod.,

- při sensorických poruchách na základě vaskulární insuficience (vertigo, ušní šelesty jako tinnitus apod., snížení sluchu starších osob, event. poruchy zraku podmíněné nedostatečným prokrvením sítnice).

Přípravek je určen pro dospělé (případně i mladistvé) osoby.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování a dobu léčby je možné individualizovat podle klinického stavu.

Obvyklé dávkování:

U poruch duševní výkonnosti, poruch periferního prokrvení a při sensorických poruchách dospělé osoby užívají 40 mg tj. 1 potahovanou tabletu 3x denně (ráno, v poledne, večer) před jídlem.

Tablety se polykají celé, nerozkousané, zapijí se malým množstvím tekutiny.

Účinek léčby se výrazněji projeví po 2-4 týdnech aplikace. Léčba (1 kúra) trvá obecně obvykle 1-3 měsíce při pravidelných kontrolách zdravotního stavu.

Při léčbě poruch duševní výkonnosti demenčního charakteru a periferní arteriální insuficience je délka léčby obvykle minimálně 6-8 týdnů.

Při léčbě vertiga a tinnitu však kúra delší než 6-8 týdnů nepřináší další terapeutický prospěch.

U demence se podávají 1 – 2 potahované tablety 3x denně.

Trvání léčby demenčních syndromů závisí na závažnosti příznaků a mělo by být alespoň 8 týdnů. Po 3 měsících léčby je dobré uvážit vhodnost pokračování léčby.

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělosti na kteroukoli ze složek přípravku.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vzhledem k tomu, že není dostatek klinických zkušeností s podáváním dětem, se přípravek nedoporučuje podávat dětem do 12 let.

Přípravek se nedoporučuje užívat při patologických krvácivých stavech.

Přípravek není vhodný k léčbě hypertenze a nelze jím tuto léčbu nahradit.

TANAKAN potahované tablety obsahuje cukr laktózu.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, s hereditární laktázovou deficiencí nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nelze vyloučit interakci s přípravky ovlivňujícími krevní srážlivost.

Je vhodná zvýšená opatrnost u salicylátů a barbiturátů.

4.6. Těhotenství a kojení

V pokusech na zvířatech nebyly prokázány teratogenní účinky extraktu.

U lidí však nejsou k dispozici žádné přesné farmakoepidemiologické údaje.

Přestože nebyl žádný malformační nálezný zjištěn, užívání přípravku se v době gravidity a laktace nedoporučuje.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nesnižuje pozornost.

4.8. Nežádoucí účinky

Přípravek bývá obvykle dobře snášen.

V ojedinělých případech se mohou vyskytnout zažívací poruchy jako nauzea, nevolnost, průjem apod., alergické kožní reakce, bolesti hlavy, event. pocity návalů.

Dále se vzácněji vyskytují: palpitace, hypotenze, arytmie, příp. retrosternální bolest.

4.9. Předávkování

Předávkování není popisováno.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

ATC kód: N06DX02

Farmakoterapeutická skupina: Antidementivum. Nootropikum. Pomocné vazodilatans.

Účinný extrakt obsahuje zhruba 40 identifikovaných látek (flavonoidní glykosidy, ginkoflavonové glukosidy, ginkgolidy, bilobalid a další), z nichž aktivní látky působí různými mechanismy, které nezdědkně nejsou dosud jednoznačně objasněny.

Extrakt má vazoregulační, rheologické, antiedémové účinky a pozitivně působí na intracelulární metabolismus (nervová tkáň).

V cholinergním systému CNS indukuje EGb 761 zvýšení syntézy acetylcholinu a jeho uvolňování a zvýšení počtu cholinergních receptorů, jenž je ve stáří snížen.

*Vazoregulační účinky se vyznačují především vazodilatačním působením v oblasti arteriol (EDRF, event. též PGI₂), experimentálně snižuje arteriální spasmus a podporuje (resp. zvyšuje) tonus venózní stěny. Extrakt zvyšuje kapilární rezistenci a snižuje kapilární hyperpermeabilitu, čímž dochází k *antiedémovému účinku*.*

Rheologický efekt není omezen na erythrocyty, extrakt má mj. antiagregační účinek též na trombocyty (PAF- inhibiční efekt).

Účinek na intracelulární metabolismus je vysvětlován zvýšením poměru ATP a laktátu na kortikální úrovni, zlepšenou utilizací kyslíku a glukózy, inhibičním účinkem na lipoperoxidaci buněčných membrán a produkci a přítomnost volných kyslíkových a hydroxylových radikálů. Scavengerový efekt a stabilizace buněčných membrán se podílejí i na některých výše uvedených účincích.

Účinným látkám extraktu se připisuje i vliv na neuromediátory (zvláště CNS), který však není dosud uspokojivě znám.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Ginkoflavonoidy jsou absorbovány z GIT přibližně ze 60%, biodostupnost ginkolidu A a B je prakticky úplná, bilobalidu asi 70%. Maximálních plasmatických hladin bývá dosaženo po 30 - 60 min. Biologický poločas uvedených komponent je v průměru cca 4,5 hod. (3,2 - 7,0 hod.)

Experimentální studie svědčí pro dvoukompartmentový model, tkáňová distribuce pro výraznou afinitu k oku, hypotalamu, hippokampu a cortexu striata.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti Extrakt Ginkgo biloba (Egb 761) může být považován za účinnou látku velmi nízké toxicity, zvláště po perorálním podání. Parenterální (i.v.) LD₅₀ je 7 725 mg/kg pro potkana i myš, perorální LD₅₀ pro myš je 7 725 mg/kg a pro potkana více než 10 000 mg/kg.

Chronické podávání dávek od 20 do 500 mg/kg u psa a potkana: U potkana neukázaly žádný účinek ani dávky 500 mg/kg, u psa se objevily při 400 mg/kg přechodné vaskulární reakce.

Nebyly zaznamenány žádné vedlejší účinky na reprodukci. Embryonální a fetální vývoj byl naprosto normální.

Zdá se, že Egb 761 podaný během těhotenství postrádá potenciální toxicitu na fétus.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Jádro tablety: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, magnesium-stearát.

Potah tablety: Makrogol 400, makrogol 6000, hydroxypropylmethylcelulóza, oxid titaničitý, červený oxid železitý (E172).

6.2. Inkompatibility

Nejsou uváděny.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Blistr Al/PVC, krabička

Velikost balení: 30 a 90 tablet.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/877/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30.12.1992 / 2.12. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

2 12.2009