

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ginkgoherb, 120 mg, tabletki powlekane

Ginkgoherb, 240 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Ginkgoherb, 120 mg, tabletki powlekane

Jedna tabletki powlekana zawiera 120 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego oczyszczonego i kwantyfikowanego) z *Ginkgo biloba* L., (folium), liście miłorzębu japońskiego (DER_{pierwotny} 35-67:1), co odpowiada:

26,4 mg do 32,4 mg flawonoidów, w przeliczeniu na glikozydy flawonowe;

3,36 mg do 4,08 mg ginkgolidów A, B i C;

3,12 mg do 3,84 mg bilobalidu.

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: aceton 60% (m/m).

Ginkgoherb, 240 mg, tabletki powlekane

Jedna tabletki powlekana zawiera 240 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego oczyszczonego i kwantyfikowanego) z *Ginkgo biloba* L., (folium), liście miłorzębu japońskiego (DER_{pierwotny} 35-67:1), co odpowiada:

52,8 mg do 64,8 mg flawonoidów, w przeliczeniu na glikozydy flawonowe;

6,72 mg do 8,16 mg ginkgolidów A, B i C;

6,24 mg do 7,68 mg bilobalidu.

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: aceton 60% (m/m).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna i glukoza.

Ginkgoherb, 120 mg, tabletki powlekane

Laktoza jednowodna	380,294 mg
--------------------	------------

Glukoza ciekła suszona rozpyłowo	6,316 mg
----------------------------------	----------

Ginkgoherb, 240 mg, tabletki powlekane

Laktoza jednowodna	316,528 mg
--------------------	------------

Glukoza ciekła suszona rozpyłowo	12,632 mg
----------------------------------	-----------

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Ginkgoherb, 120 mg, tabletki powlekane

Żółte owalne tabletki powlekane z linią podziału na obu stronach (wymiały: ok. 16,9 mm x 9,0 mm).

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Ginkgoherb, 240 mg, tabletki powlekane

Żółte podłużne tabletki powlekane z linią podziału na obu stronach (wymiały: ok. 19,2 mm x 8,2 mm).

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek Ginkgoherb jest produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w celu poprawy (związanego z wiekiem) upośledzenia funkcji poznawczych oraz jakości życia osób z łagodnym otępieniem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Ginkgoherb, 120 mg, tabletki powlekane

Dorośli, osoby w podeszłym wieku:

przyjmować 1 tabletkę 2 razy na dobę (co odpowiada 240 mg wyciągu suchego z miłorzębu na dobę).

Ginkgoherb, 240 mg, tabletki powlekane

Dorośli, osoby w podeszłym wieku: przyjmować pół tabletki 2 razy na dobę (co odpowiada 240 mg wyciągu suchego z miłorzębu na dobę).

Przy stosowaniu dwa razy na dobę produkt leczniczy należy przyjmować rano i po południu.

Dzieci i młodzież

Brak jest wskazania do stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży.

Szczególne populacje pacjentów

Brak jest dostępnych danych dotyczących instrukcji dawkowania produktu leczniczego w przypadkach upośledzenia czynności nerek lub wątroby.

Czas stosowania

Leczenie powinno trwać przez co najmniej 8 tygodni.

Jeśli po upływie 3 miesięcy nie nastąpi poprawa w zakresie objawów lub w razie nasilania się objawów patologicznych, lekarz powinien sprawdzić, czy kontynuowanie leczenia jest w dalszym ciągu uzasadnione.

Sposób podawania

Podanie doustne

Nie należy przyjmować tabletek powlekanych w pozycji leżącej na plecach. Tabletki powlekane należy połykać nierozgryzione, popijając płynem, najlepiej szklanką wody pitnej, z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (wyciąg z miłorzębu dwuklapowego (*Ginkgo biloba* L.) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciąża (patrz punkt 4.6 „Wpływ na płodność, ciążę i laktację”).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W razie nasilenia się objawów w trakcie stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

U pacjentów z nieprawidłowo zwiększoną tendencją do krwawień (skaza krwotoczna) oraz pacjentów stosujących jednocześnie leczenie przeciwkrzepliwe i przeciwpłytkowe, produkt leczniczy należy stosować wyłącznie po skonsultowaniu się z lekarzem.

Preparaty zawierające miłorząb mogą zwiększać podatność na krwawienie. Stosowanie produktu leczniczego, w ramach środków ostrożności, należy przerwać na 3–4 dni przed zabiegiem chirurgicznym.

W przypadku pacjentów chorujących na padaczkę nie można wykluczyć wystąpienia ataków drgawkowych, którym sprzyja przyjmowanie preparatów miłorzębu.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktów zawierających przetwory z miłorzębu dwuklapowego (*Ginkgo biloba* L.) i efawirenu (patrz punkt 4.5).

Pacjenci z rzadkimi wrodzonymi problemami nietolerancji galaktozy, niedoborem laktazy lub zaburzeniami wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinny przyjmować produktu leczniczego Ginkgoherb.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku przyjmowania produktu leczniczego jednocześnie z lekami przeciwzakrzepowymi (np. fenpropakumon i warfaryna) lub lekami przeciwpłytkowymi (np. kłopidogrel, kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne), może to wpływać na ich działanie.

Dostępne badania, w których stosowano warfarynę, nie wskazują na występowanie interakcji pomiędzy warfaryną a produktami zawierającymi miłorząb dwuklapowy (*Ginkgo biloba* L.). Zaleca się odpowiednie monitorowanie przy rozpoczynaniu stosowania, zmianie dawki i kończeniu przyjmowania produktów zawierających miłorząb lub przy zmianie produktu leczniczego.

Badanie interakcji z talinololem wskazuje, że miłorząb dwuklapowy (*Ginkgo biloba* L.) może hamować P-glikoproteinę na poziomie jelit. Może to spowodować zwiększenie ekspozycji na leki, na które w znacznym stopniu wpływa P-glikoproteina w jelicie, takie jak eteksylan dabigatranu. Zaleca się ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu miłorzębu dwuklapowego (*Ginkgo biloba* L.) i dabigatranu.

Jedno badanie interakcji wskazało, że miłorząb dwuklapowy (*Ginkgo biloba* L.) może zwiększać C_{max} nifedypiny. U niektórych osób obserwowano wzrost o nawet 100%, co prowadziło do zawrotów głowy i nasilenia uderzeń gorąca.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania preparatów zawierających miłorząb dwuklapowy (*Ginkgo biloba* L.) i efawirenu. Stężenia efawirenu w osoczu mogą być obniżone z powodu indukcji CYP3A4 (patrz również punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Wyciągi z miłorzębu dwuklapowego (*Ginkgo biloba* L.) mogą upośledzać zdolność płytek do agregacji. Tendencja do krwawień może się nasilać. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

Stosowanie jest przeciwwskazane w okresie ciąży (patrz punkt 4.3)

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy wyciąg z miłorzębu dwuklapowego (*Ginkgo biloba* L.) i (lub) jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków i (lub) dzieci. Wobec braku wystarczających danych, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono żadnych badań dotyczących wpływu wyciągu z miłorzębu dwuklapowego (*Ginkgo biloba* L.) na płodność. W jednym badaniu obserwowano wpływ na płodność samic myszy (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono odpowiednich badań oceniających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia produktem leczniczym Ginkgoherb wymieniono z podziałem na układy narządów i częstość; bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) oraz nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

	Bardzo często	Często	Nie znana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Krwawienie z poszczególnych narządów (oko, nos, krwotok mózgowy oraz krwotok z przewodu pokarmowego)
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy	zawroty głowy	
Zaburzenia serca			Zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca
Zaburzenia żołądka i jelit		Biegunka, ból brzucha, nudności, wymioty	
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcje nadwrażliwości (wstrząs alergiczny)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Skórne reakcje alergiczne (rumień, obrzęk, świąd i wysypka)

W razie wystąpienia innych reakcji niepożądanych, niewymienionych powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki stosowane w zespołach otępiennych, kod ATC: N06DX02

Dokładny mechanizm działania nie jest znany.

Dane farmakologiczne z badań z udziałem ludzi wykazują zapis EEG wskazujący na podwyższoną czujność u pacjentów geriatrycznych, obniżenie lepkości krwi oraz poprawę perfuzji mózgu w określonych okolicach u zdrowych mężczyzn w wieku 60–70 lat oraz obniżenie agregacji płytek krwi. Dodatkowo wykazano działanie rozszerzające naczynia krwionośne w obrębie naczyń krwionośnych przedramienia, powodujące zwiększony przepływ krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wykazano, że średnia bezwzględna biodostępność u ludzi po podaniu doustnym 120 mg wyciągu z miłorzębu (w postaci roztworu) wyniosła dla terpenolaktonów ginkgolidu A 80%, dla ginkgolidu B – 88%, a dla bilobalidu – 79%. Maksymalne stężenia terpenolaktonów w osoczu mieściło się w zakresie 16–22 ng/ml dla ginkgolidu A, 8–10 ng/ml dla ginkgolidu B oraz 27–54 ng/ml przy podawaniu w postaci tabletek. Odpowiednie okresy półtrwania ginkgolidów A i B wynosiły odpowiednio 3–4, 4–6 oraz 2–3 godziny. Przy podaniu 120 mg wyciągu z miłorzębu dwukłapowego (*Ginkgo Biloba* L.) w postaci roztworu maksymalne stężenia wynosiły, odpowiednio, 25–33 ng/ml, 9–17 ng/ml oraz 19–35 ng/ml dla ginkgolidu A, B oraz bilobalidu. Odpowiedni okres półtrwania dla ginkgolidu A wynosił 5 godzin, dla ginkgolidu B – 9–11 godzin oraz 3–4 godziny dla bilobalidu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność przewlekła:

Toksyczność przewlekłą badano przy podawaniu doustnym przez ponad 6 miesięcy szczurom i psom dobowej dawki wynoszącej 20 oraz 100 mg/kg m.c. (co odpowiada czynnikowi bezpieczeństwa wynoszącemu do 3,3 u szczurów oraz 11,6 u psów) oraz przy zwiększanych dawkach wynoszących 300, 400 i 500 mg/kg m.c. (szczury) lub 300 i 400 mg/kg m.c. (psy) (co odpowiada czynnikowi bezpieczeństwa wynoszącemu do 16,8 u szczurów oraz 46,3 u psów). Wyniki wykazały tylko w odniesieniu do psów niewielką toksyczność w grupach otrzymujących największe dawki.

Toksyczny wpływ na rozrodczość:

Dostępne są tylko ograniczone dane dotyczące toksycznego wpływu suchego wyciągu z miłorzębu dwukłapowego (*Ginkgo biloba* L.) na reprodukcję. Opublikowane dane były sprzeczne. Starsze badanie na szczurach i królikach oraz nowsze badanie na myszach wykazało brak działania teratogennego, embriotoksycznego i niekorzystnego wpływu na rozrodczość, ale inne badanie na myszach wykazało wpływ na parametry rozrodczości, takie jak płodność i wydajność reprodukcyjna, jak również wywoływanie krwawienia z pochwy. Również badania przeprowadzone z nieokreślonymi lub nieco innymi wyciągami miłorzębu wskazywały na wpływ na rozwój płodu (z toksycznym wpływem na samicę lub bez) lub powodowały krwawienie podskórne, hipopigmentację, zahamowanie wzrostu oraz wrodzony brak oczu u zarodków kurzych.

Nie istnieją odpowiednie badania dotyczące toksycznego wpływu na rozrodczość.

Mutagenność, karcinogenność:

Test Amesa oceniający mutagenność wykonany z odpowiednim wyciągiem miłorzębu nie daje żadnego powodu do obaw. Testy dotyczące karcinogenności nie są dostępne.

Podobny wyciąg oceniano w serii badań pod kątem genotoksyczności i karcinogenności. Dał wynik dodatni w zakresie mutacji genów u bakterii. Test mikrojąderek erytrocytów krwi obwodowej myszy dał wynik ujemny u samców oraz wyniki dwuznaczne u samic.

Guzy tarczycy stwierdzone w badaniu karcinogenności na szczurach oraz rak wątrobowokomórkowy stwierdzony w badaniu karcinogenności na myszach uznaje się za właściwą dla gryzoni, niegenotoksyczną odpowiedź związaną (przy długotrwałym leczeniu) z wysokimi dawkami środków indukujących enzymy wątrobowe. Te typy guzów nie są uznawane za mające odniesienie dla ludzi. Wyciąg podawany myszom w dawce do 2000 mg/kg nie wywołał mierzalnego wpływu genotoksycznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glukoza ciekła suszona rozpyłowo

Składniki rdzenia tabletki:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna typ PH 101

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Składniki otoczki tabletki:

Mieszanina powlekająca Opadry II white F 18422 (skład: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek E 171, talk)

Żelaza tlenek żółty E 172

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/PVDC/Aluminium w pudełku tekturowym.

Wielkość opakowania:

20 tabletek powlekanych

30 tabletek powlekanych

40 tabletek powlekanych

50 tabletek powlekanych

60 tabletek powlekanych

80 tabletek powlekanych

90 tabletek powlekanych

100 tabletek powlekanych

120 tabletek powlekanych
200 tabletek powlekanych
500 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg
Niemcy

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ginkgoherb, 120 mg, tabletki powlekane
Pozwolenie nr: 24976

Ginkgoherb, 240 mg, tabletki powlekane
Pozwolenie nr: 24977

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.11.2018
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16 czerwca 2023

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO