



Ginkgo Vital

Ginkgo biloba
Extrato seco

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 40 mg em embalagem com 30, 100, 200 ou 300 comprimidos revestidos.
Comprimido revestido de 80 mg em embalagem com 20, 30, 60, 100, 200, 300 ou 320 comprimidos revestidos.
Comprimido revestido de 120 mg em embalagem com 30, 100, 200 ou 300 comprimidos revestidos.

USO ORAL - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 40 mg contém:
Extrato seco de *Ginkgo biloba*.....40 mg
(padronizado em 9,6 mg (24%) de ginkgoflavonoides (determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 2,4 mg (6%) de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos).
excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido
Excipientes: dióxido de silício, amido, lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, talco, dióxido de titânio, óxido férrico.

Cada comprimido revestido de 80 mg contém:
Extrato seco de *Ginkgo biloba*.....80 mg
(padronizado em 19,2 mg (24%) de ginkgoflavonoides (determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 4,8 mg (6%) de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos).
excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido
Excipientes: dióxido de silício, amido, lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, talco, dióxido de titânio, óxido férrico.

Cada comprimido revestido de 120 mg contém:
Extrato seco de *Ginkgo biloba*.....120 mg
(padronizado em 28,8 mg (24%) de ginkgoflavonoides (determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 7,2 mg (6%) de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos).
excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido
Excipientes: dióxido de silício, amido, lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, talco, dióxido de titânio, óxido férrico.

Nomenclatura botânica oficial: *Ginkgo biloba*.

Nomenclatura popular: gincgo, ginkgo.

Família: Ginkgoaceae.

Parte da planta utilizada: folhas.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Desordens e sintomas decorrentes da deficiência do fluxo sanguíneo cerebral como problemas de memória, função cognitiva, tonturas, dor de cabeça, vertigem, zumbidos, estágios iniciais de demências (como Alzheimer e demências mistas), além de distúrbios circulatórios periféricos (claudicação intermitente) e problemas na retina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Aumenta o fluxo sanguíneo, com consequente melhora de oferta de oxigênio para as células, prote-

gendo os tecidos dos danos da falta de oxigênio (hipóxia), além de inibir a agregação plaquetária. Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos de idade.

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar a amamentação durante o uso deste medicamento.

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

Deve ser usado cuidadosamente em pacientes com distúrbios de coagulação ou em uso de anti-coagulantes e antiplaquetários. Este medicamento deve ser suspenso pelo menos três dias antes de procedimentos cirúrgicos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

A associação deste medicamento com anticoagulantes, antiplaquetários, anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) e/ou agentes trombolíticos pode aumentar o risco de hemorragias. Este medicamento pode diminuir a efetividade dos anticonvulsivantes e alterar os efeitos da insulina, aumentando a sua depuração. Pode provocar mudanças no estado mental quando associado à buspirona ou *Hypericum perforatum*. Potencializa o efeito dos inibidores da monoaminoxidase e aumenta o risco dos efeitos colaterais da nifedipina. Pode aumentar o risco de aparecimento da síndrome serotoninérgica quando associado aos inibidores da recaptção da serotonina e pode causar hipertensão em uso concomitante com os diuréticos tiazídicos. A associação deste medicamento com omeprazol acarreta diminuição de nível sérico do omeprazol. A associação com trazodona pode trazer risco de sedação excessiva. Quando associado com risperidona e/ou fluoxetina há diminuição da disfunção sexual. A associação com papaverina pode acarretar potencialização de efeitos terapêuticos e adversos.

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

Gravidez e Amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O comprimido revestido é circular e de coloração amarelo escuro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Comprimido de 40 mg: ingerir 1 comprimido revestido, 3 vezes ao dia, ou a critério médico.

Comprimido de 80 mg: ingerir 1 comprimido revestido, 2 vezes ao dia, ou a critério médico.

Comprimido de 120 mg: ingerir 1 comprimido revestido, 1 vez ao dia, ou a critério médico.

Limite máximo diário de administração: 64,8 mg de ginkgoflavonoides e 16,8 mg de terpenolactonas, ou seja, 6 comprimidos de 40 mg; ou 3 comprimidos de 80 mg; ou 2 comprimidos de 120 mg. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

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 ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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). Também foram relatados enjoos, palpitações, hemorragias e queda de pressão arterial. **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 DESTA MEDICAMENTAÇÃO?

Em caso de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

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.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/01/2011.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Distúrbios das funções do Sistema Nervoso Central

Insuficiência cérebro-vascular e suas manifestações funcionais: tonturas, zumbidos (tinidos) resultantes de distúrbios circulatórios; cefaleias, fadiga, déficit de memória, dificuldade de concentração e atenção; tratamento sintomático dos distúrbios do desempenho cerebral causados por síndromes demenciais.

Distúrbio vascular periférico

Insuficiência vascular periférica e suas manifestações: claudicação intermitente, câibras noturnas e edemas idiopáticos ortostáticos.

Distúrbios neurosensoriais

Distúrbios do equilíbrio e suas manifestações: vertigens, tonturas, zumbido (tinido); degeneração e isquemia retiniana (oclusão venosa da retina, degeneração macular senil, insuficiência cérebro retiniana e retinopatia diabética).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De 35 estudos realizados com o *Ginkgo biloba*, incluindo 3541 participantes, 33 encontraram efeitos positivos para o uso nas indicações: doença de Alzheimer, demência, zumbido, doença vascular periférica (claudicação intermitente), asma e depressão (BLUMENTHAL, 2003). Outros dois encontraram resultados negativos, um em demência (VAN DONGEN, 2000) e outro em zumbidos (DREW & DAVIES, 2001).

Dezoito estudos envolvendo um total de 1672 participantes embasaram a utilização de *Ginkgo biloba* no tratamento de demência decorrente de insuficiência cardiovascular ou Alzheimer. Desses dezoito estudos, cinco eram randomizados (R), duplo-cegos (DC), controlados por placebo (CP) e multicêntricos (MC), envolvendo 663 participantes; 11 eram R, DC e CP com um total de 898 participantes; e dois eram estudos R, DC, CP, cruzados, envolvendo um total de 111 participantes, focando o tratamento de *Ginkgo biloba* para claudicação intermitente com resultados positivos (BLUMENTHAL, 2003).

Uma recente meta-análise avaliou 33 trabalhos sobre a eficácia e a tolerabilidade de *Ginkgo biloba* no comprometimento cognitivo e na demência. Foram incluídos ensaios duplo-cegos, controlados e randomizados realizados até junho de 2002. Em geral, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre o *Ginkgo biloba* e o placebo no que diz respeito aos efeitos adversos. Quanto à eficácia, conclui-se que existem benefícios associados ao uso de *Ginkgo biloba* em doses inferiores a 200 mg/dia por 12 semanas ($p < 0,0001$), ou em doses superiores a 200 mg/dia por 24 semanas ($p = 0,02$). Parâmetros cognitivos, de atividades da vida diária e humor também apontam superioridade do *Ginkgo biloba* em relação ao placebo nas duas faixas de dosagem (BIRKS, 2002).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O extrato de *Ginkgo biloba* é constituído principalmente por ginkgoflavonoides (derivados da quercetina, kaempferol, e isorhamnetina) e terpenolactonas (ginkgolídeos e bilobalídeos). Após a administração oral, os ginkgólídeos A, B e bilobalídeos possuem uma alta biodisponibilidade (98-100%; 79-93%; 70%, respectivamente). As suas meias-vidas de eliminação duram respectivamente 4,5h; 10,6h e 3,2h. Esses compostos são excretados inalterados na urina em 70% de ginkgolídeo A, 50% ginkgolídeo B e 30% bilobalídeos.

O *Ginkgo biloba* promove o incremento do suprimento sanguíneo cerebral através da vasodilatação e redução da viscosidade sanguínea, além de reduzir a densidade dos radicais livres de oxigênio nos tecidos nervosos. Os ginkgólídeos, especialmente o ginkgolídeo B, inibem o Fator de Ativação Plaquetária (PAF), potencializando os parâmetros hemodinâmicos como o aumento do fluxo sanguíneo, por meio da diminuição da viscosidade sanguínea e da agregação eritrocitária.

Ginkgo biloba reduz a progressão da demência, provavelmente por reduzir a infiltração de neutrófilos e a peroxidação lipídica, aumentando o fluxo sanguíneo antagonizando o PAF e modificando o metabolismo neuronal.

A fração de flavonoides é responsável pelo aumento da inibição da recaptação de serotonina, facilita a transmissão colinérgica e alfa-adrenérgica e estimula a recaptação de colina no hipocampo. A ação neuroprotetora está relacionada com a inibição da síntese do óxido nítrico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com coagulopatias ou em uso de anticoagulantes e antiplaquetários devem ser cuidadosamente monitorados. O uso do medicamento deve ser suspenso pelo menos três dias antes de procedimentos cirúrgicos.

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gravidez e Lactação

O Ginkgo Vital está classificado na categoria C de risco na gravidez.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A associação deste medicamento com anticoagulantes, antiplaquetários, anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) e/ou agentes trombolíticos pode aumentar o risco de hemorragias. Este medicamento pode diminuir a efetividade dos anticonvulsivantes e alterar os efeitos da insulina, aumentando a sua depuração. Pode provocar mudanças no estado mental quando associado à buspirona ou *Hypericum perforatum*. Potencializa o efeito dos inibidores da monoaminaoxidase e aumenta o risco dos efeitos colaterais da nifedipina. 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. A associação deste medicamento com omeprazol acarreta diminuição de nível sérico do omeprazol.

A associação com trazodona pode trazer risco de sedação excessiva. Quando associado com risperidona e/ou fluoxetina há diminuição da disfunção sexual.

A associação com papaverina pode acarretar potencialização de efeitos terapêuticos e adversos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O comprimido revestido é circular e de coloração amarelo escuro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

- 40 mg: ingerir 1 comprimido revestido 3 vezes ao dia, ou a critério médico.

- 80 mg: ingerir 1 comprimido revestido 2 vezes ao dia, ou a critério médico.

- 120 mg: ingerir 1 comprimido revestido 1 vez ao dia, ou a critério médico.

Limite máximo diário de administração: 64,8 mg de ginkgoflavonoides e 16,8 mg de terpenolactonas ao dia, ou seja, 6 comprimidos de 40 mg; ou 3 comprimidos de 80 mg; ou 2 comprimidos de 120 mg.

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, cefaleias e reações alérgicas cutâneas (hiperemia, edema e prurido). Também foram relatados enjoos, palpitações, hemorragias e hipotensão.

Casos de hemorragia subaracnoide, hematoma subdural, hemorragia intracerebral, hematoma subfrênico, hemorragia vítrea e sangramento pós-operatório foram relatados em pacientes que faziam uso deste medicamento isoladamente.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/01/2011.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. no M.S. 1.2568.0236

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda, Toledo-PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

INDÚSTRIA BRASILEIRA



Centro de Atendimento

ao Consumidor

0800 709 9333 / 45 2103-1166

www.pratidonaduzzi.com.br

cac@pratidonaduzzi.com.br