

BULA DO PACIENTE

GINKGO CATARINENSE LABORATÓRIO CATARINENSE

80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC
TRANS X 30

GINKGO CATARINENSE

Ginkgo biloba.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Ginkgo biloba* L.

Nomenclatura popular: Ginkgo

Família: Ginkgoaceae

Parte da planta utilizada: Folhas

Forma farmacêutica e apresentação:

Comprimidos revestidos- cartucho com 3 blisters x 10 comprimidos com 80mg de extrato seco de *Ginkgo biloba*/comprimido.

Contém 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém 80 mg de extrato seco padronizado de *Ginkgo biloba*. (50:1), equivalente a 24% ou 19,2mg de ginkgo- flavonoides, determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina, e 6% ou 4,8mg de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C e bilobalídeos)]. Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, crospovidona, copolímero de metacrilato de butila metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, dióxido de titânio, óxido férrico e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ginkgo biloba é indicado para vertigens e zumbidos (tinidos) resultantes de distúrbios circulatórios, distúrbios circulatórios periféricos (câimbras) e insuficiência vascular cerebral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento aumenta o fluxo sanguíneo, com conseqüente melhora na oferta de oxigênio para as células, protegendo os tecidos dos danos da falta de oxigênio (hipóxia), além de inibir a agregação plaquetária.

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 antiplaquetários. Este medicamento deve ser suspenso pelo menos três dias antes dos procedimentos cirúrgicos.

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da formula 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 seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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*.

Pode potencializar o efeito dos inibidores da monoaminaoxidase e pode aumentar o risco dos efeitos colaterais da nifedipina.

Pode aumentar o risco de aparecimento da síndrome serotoninérgica quando associado aos inibidores da recaptção 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.

O uso concomitante de *Ginkgo biloba* pode aumentar os riscos de eventos adversos causados pela risperidona, como por exemplo, priapismo.

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

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.

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

Ginkgo Catarinense deve ser guardado em sua embalagem original, conservando-o em temperatura ambiente [15°C e 30°C] e protegendo-o da luz.

O produto Ginkgo Catarinense apresenta validade de 24 meses.

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.

Após a abertura da embalagem, o produto deve ser guardado adequadamente para se manter próprio ao consumo dentro do prazo de validade.

Ginkgo Catarinense apresenta-se em comprimidos circulares, levemente biconvexos, de coloração castanho amarelado e com odor característico.

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

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperando ou mesmo promover danos aos seus usuários.

A posologia foi estabelecida em 1 comprimido revestido, contendo 80mg de extrato seco padronizado, 2 vezes ao dia, dividida em 2 doses.

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

Siga a orientação do 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?

Caso você esqueça de tomar uma dose do produto Ginkgo Catarinense, não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomar a próxima dose, no horário correto.

Nunca tome uma dose dobrada para compensar a dose perdida.

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 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.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Laboratório Catarinense Ltda

Fabricado em: Rua Dr. João Colin, 1053 – CEP 89204-001 – Joinville/SC

CNPJ: 84.684.620/0001-87

MS: 1.0066.3371/004-5

Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger – CRF-SC nº 6252

Indústria Brasileira.

SAC 0800 247 4222

Embalado em: Rod. BR-153, S/N – Quadra Lote 01 KM 515, Galpão 06.

CEP 74990-728 – Aparecida de Goiânia/GO

CNPJ: 84.684.620/0006-91

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/03/2017	0464954/17-1	1769 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula			1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula		- Alteração do responsável técnico	VP / VPS	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
22/12/2020	4539474/20-1	1769 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula			1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula		- Alteração de número de SAC.	VP / VPS	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
18/11/2021	4570884/21-1	10453 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			10453 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		- Alteração de local de embalagem secundária. - Inclusão dos textos de bula no Sistema Solicita - Anvisa	VP / VPS	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
03/03/2022	0808638/22-0	10453 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			10453 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		- Correção do local de fabricação e embalagem do produto.	VP / VPS	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
		10453 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			10453 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		- Alteração de local de embalagem secundária.	VP / VPS	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30