



GINKOCAPS®

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Cápsula

Ginkgo biloba L.

GINKOCAPS®

Ginkgo biloba L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Ginkgo biloba* L.

Nomenclatura popular: Ginkgo

Família: Ginkgoaceae

Parte da planta utilizada: folhas

APRESENTAÇÃO

Cápsulas de 80 mg de Extrato seco de *Ginkgo biloba* em cartucho contendo 30 cápsulas em blíster.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Extrato seco de *Ginkgo biloba* L 80 mg
(padronizado em 22% a 27% de ginkgoflavonóides expressos em quercetina, kaempferol e isorhamnetina e 5% a 7% de terpenolactonas expressos em ginkgolídeos A, B, C e bilobalídeo).

Equivalente a 17,6 mg a 21,6 mg de ginkgoflavonóides e 4 mg a 5,6 mg de terpenolactonas/cápsula.

Excipientes: dióxido de silício, amido, estearato de magnésio, talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para vertigens e zumbidos (tinidos) resultantes de distúrbios circulatórios, distúrbios circulatórios periféricos (cãimbras) e insuficiência vascular cerebral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento aumenta o fluxo sanguíneo, com conseqüente melhora de 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?

Deve ser usado cuidadosamente em pacientes com distúrbios de coagulação ou em uso de anticoagulantes e antiplaquetários. Este 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 é contraindicado para menores de 12 anos.

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 ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

A associação deste medicamento com anticoagulantes, antiplaquetários, antiinflamatórios 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 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.

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.

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

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

Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Características físicas e organolépticas: Ginkocaps apresenta-se em cápsulas de cor verde/branca.

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

Ingerir 1 cápsula, de 12 em 12 horas, ou a critério médico. (Dose diária: 38,4 mg de ginkgoflavonóides e 9,6 mg de terpenolactonas). Limite máximo diário: 3 cápsulas (240 mg de extrato seco padronizado, equivalente à 57,6 mg de ginkgoflavonóides e 14,4 mg de terpenolactonas).

Recomenda-se o uso de Ginkocaps por um período de no mínimo 8 semanas para que se obtenha o efeito terapêutico desejado. Porém, a duração do tratamento deve ser sempre estabelecida pelo médico.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

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, aberto 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 enjôos, 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 sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0121

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz - CRF-RS: 5945

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Com. Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

SAC: 0800 7049001

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	9. Reações Adversas	VPS	80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
08/04/2016	1536013/16-0	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	08/04/2016	1536013/16-0	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	-	VP/VPS	80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
24/12/2014	0003239/15-5	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	24/12/2014	0003239/15-5	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	21/05/2015	-	VP/VPS	80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30