



GINKOTAB[®]
(*Ginkgo biloba* L.)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

80mg e 120mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Ginkotab[®]

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Ginkgo biloba* L.

Nomenclatura popular: Ginkgo

Família: Ginkgoaceae

Parte da planta utilizada: Folhas

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.

Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos de 80mg ou 120mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES:

Cada comprimido revestido de 80mg contém:

Extrato seco de *Ginkgo biloba* L.....80,0mg
[padronizado em 19,2mg (24%) de ginkgoflavonoides (expressos em quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 4,8mg (6%) de terpenolactonas (expressos em ginkgolídeos A, B, C e bilobalídeo)].
Equivalente a 24,0mg de ginkgoflavonóides e terpenolactonas/comprimido revestido.
excipientes q.s.p.1 comprimido revestido
(amido, fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose monoidratada, corante vermelho nº 40 alumínio laca, óxido de ferro amarelo 10 e 172, hipromelose, macrogol, hiprolose, corante azul nº 2 alumínio laca, dióxido de titânio).

Cada comprimido revestido de 120mg contém:

Extrato seco de *Ginkgo biloba* L.....120,0mg
[padronizado em 28,8mg (24%) de ginkgoflavonoides (expressos em quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 7,2mg (6%) de terpenolactonas (expressos em ginkgolídeos A, B, C e bilobalídeo)].
Equivalente a 36,0mg de ginkgoflavonóides e terpenolactonas/comprimido revestido.
excipientes q.s.p.1 comprimido revestido
(amido, fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, crospovidona, lactose monoidratada, corante vermelho nº 40 alumínio laca, óxido de ferro amarelo 10 e 172, hipromelose, macrogol, hiprolose, corante azul nº 2 alumínio laca, dióxido de titânio).

II - 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 (câimbras) e insuficiência vascular cerebral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento aumenta o fluxo sanguíneo, com consequente 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, anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) e/ou agentes trombolíticos pode aumentar o risco de hemorragias.

Este medicamento pode diminuir a efetividade dos anticonvulsivantes e pode alterar os efeitos da insulina, aumentando a sua depuração.

Pode provocar mudanças no estado mental quando associado à buspirona ou ao *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 do 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 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.

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.

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

Conservar 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.

Ginkotab[®] 80mg apresenta-se como comprimido revestido redondo, biconvexo, com ambos os lados lisos, de cor bege e odor característico.

Ginkotab[®] 120mg apresenta-se como comprimido revestido redondo, biconvexo, com ambos os lados lisos, de cor ocre e 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

Ginkotab® 80mg

Ingerir 1 comprimido revestido, de 8 em 8 horas, ou a critério médico.

Cada comprimido revestido contém 80mg de extrato seco de *Ginkgo biloba* L. [padronizado em 19,2mg (24%) de ginkgoflavonoides (expressos em quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 4,8mg (6%) de terpenolactonas (expressos em ginkgolídeos A, B, C e bilobalídeos)].

Ginkotab® 120mg

Ingerir 1 comprimido revestido, de 12 em 12 horas, ou a critério médico.

Cada comprimido revestido contém 120mg de extrato seco de *Ginkgo biloba* L. [padronizado em 28,8mg (24%) de ginkgoflavonoides (expressos em quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 7,2mg (6%) de terpenolactonas (expressos em ginkgolídeos A, B, C e bilobalídeos)].

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.

O limite máximo diário de administração é de 57,6mg de ginkgoflavonoides e 14,4mg de terpenolactonas, o que equivale a 3 comprimidos revestidos de Ginkotab 80mg ou 2 comprimidos revestidos de Ginkotab 120mg.

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 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 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.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0408

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Registrado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
21/02/2018		10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/02/2018		10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/02/2018	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido revestido