

herbarium

TEBONIN[®]

(*Ginkgo biloba* L. - Extrato EGb 761[®])

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Comprimido revestido

40 mg, 80 mg e 120 mg

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**Nomenclatura botânica oficial:** *Ginkgo biloba* L.**Nomenclatura popular:** ginko, ginkgo**Família:** Ginkgoaceae**Parte da planta utilizada:** folhas**Formas farmacêuticas**

Comprimido revestido 40 mg, 80 mg e 120 mg.

Via de administração

Uso oral.

Apresentações

Comprimido revestido 40 mg. Embalagens com 30 unidades.

Comprimido revestido 80 mg. Embalagens com 10 e 30 unidades.

Comprimido revestido 120 mg. Embalagens com 10 e 30 unidades.

USO ADULTO**Composição**

Cada comprimido revestido contém:

	Comprimidos 40 mg	Comprimidos 80 mg	Comprimidos 120 mg
Extrato seco EGb 761® de <i>Ginkgo biloba</i> L. (50:1)	40 mg*	80 mg**	120 mg***
Excipiente q.s.p.	1 comprimido	1 comprimido	1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, dióxido de silício, celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, água purificada, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo (corante), talco, hipromelose, macrogol e dimeticona.

Concentração dos princípios ativos

* Padronizado em 9,6 mg (22-27%) de glicosídeos ginkgoflavonóides (determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 2,4 mg (5-7%) de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos).

** Padronizado em 19,2 mg (22-27%) de glicosídeos ginkgoflavonóides (determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 4,8 mg (5-7%) de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos).

*** Padronizado em 28,8 mg (22-27%) de glicosídeos ginkgoflavonóides (determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 7,2 mg (5-7%) de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE**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).

RESULTADOS DE EFICÁCIA

De 35 estudos realizados com o *Ginkgo biloba* L., 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 *G. biloba* L. 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 *G. biloba* L. para claudicação intermitente com resultados positivos (BLUMENTHAL, 2003).

Uma recente meta-análise avaliou 33 trabalhos sobre a eficácia e a tolerabilidade de *G. biloba* L. 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 *G. biloba* L. e o placebo no que diz respeito aos efeitos adversos. Quanto à eficácia, conclui-se que existem benefícios associados ao uso de *G. biloba* L. 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 *G. biloba* L. em relação ao placebo nas duas faixas de dosagem (BIRKS, 2002).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O extrato de *Ginkgo biloba* L. é constituído principalmente por ginkgoflavonóides (derivados da quercetina, kaempferol, e isorhamnetina) e terpenolactonas (ginkgolídeos e bilobalídeos). Após a administração oral, os ginkgolídeos 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 *G. biloba* L. 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 ginkgolídeos, 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.

G. biloba L. 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 flavonóides 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.

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.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos. Não existem contraindicações ou precauções específicas para os pacientes idosos.

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.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Conservar o medicamento em sua embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral, exclusivamente em adultos.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, com um pouco de líquido.

Posologia

A posologia e a duração do tratamento dependem da intensidade dos sintomas. Salvo critério médico, recomenda-se, em média:

Tebonin[®] 40 mg: 1 comprimido 3 vezes ao dia;

Tebonin[®] 80 mg: 1 comprimido 2 a 3 vezes ao dia;

Tebonin[®] 120 mg: 1 comprimido 2 vezes ao dia;

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, com um pouco de líquido. A ingestão de Tebonin[®] deve ser feita pela manhã, no meio do dia e à noite (nos casos em que a posologia é de 3 vezes ao dia) ou pela manhã e à noite (nos casos em que a posologia é de 2 vezes ao dia). Tebonin[®] pode ser administrado junto às refeições.

Observa-se que no tratamento sintomático dos distúrbios do desempenho cerebral, causados pela insuficiência cerebral orgânica, a duração do tratamento deve ser pelo menos de 8 semanas. Após um período de tratamento de 3 meses, deverá ser verificada a necessidade de se manter a terapêutica. Em doenças arteriais oclusivas periféricas, a melhora na distância a ser percorrida sem dor é, em geral, obtida com tratamento mínimo de 6 semanas. Em casos de tonturas e zumbidos de origem vascular, em geral, um tratamento de 6 a 8 semanas é suficiente para a obtenção dos resultados desejados. Após 3 meses de tratamento, deve-se avaliar a sua continuação.

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 subfêrnico, hemorragia vítrea e sangramento pós-operatório foram relatados em pacientes que faziam uso de *G. biloba* L. isoladamente.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

SUPERDOSE

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

ASPECTO FÍSICO E CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Tebonin[®] 40 mg: comprimido revestido, redondo, biconvexo, bege brilhante, com faces lisas (sem marcações).

Tebonin[®] 80 mg: comprimido revestido, redondo, biconvexo, bege brilhante, com faces lisas (sem marcações).

Tebonin[®] 120 mg: comprimido revestido, redondo, biconvexo, bege brilhante, com faces lisas (sem marcações).

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº: 1.1860.0100

Farm. Resp.: Gislaïne B. Gutierrez - CRF-PR nº 12423

Nº do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Os comprimidos de Tebonin[®] passaram a ser fabricados sem as marcações “T40”, “T80” e “T120”, sem nenhuma alteração de formulação, posologia e indicações terapêuticas.

SAC: 0800 723 8383

www.herbarium.com.br

herbarium

Fabricado e Distribuído por:

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500 • Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira.

Comercializado sob licença de Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Alemanha

AR02

herbarium
CENTRAL DE RELACIONAMENTO
0800 723 8383
www.herbarium.com.br

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/03/2022	1122406/22-3	10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	20/03/2020	0842030/20-1	11100 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	29/06/2020	Inclusão inicial no bulário eletrônico	VP/VPS	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
05/05/2023	A ser gerado após o peticionamento	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	03/03/2023	0212768/23-7	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	03/03/2023	Separação da bula única em bula do paciente e bula do profissional de saúde	VP/VPS	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10

herbarium

										80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---