

BULA DO PROFISSIONAL DA SAÚDE

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* (50:1) /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 TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DA SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para distúrbios das funções do Sistema Nervoso Central (SNC): vertigens e zumbidos (tinidos) resultantes de distúrbios circulatórios, distúrbios circulatórios periféricos (claudicação intermitente) e insuficiência vascular cerebral.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De 35 estudos realizados com *G. biloba*, incluindo 3.541 participantes, 33 encontraram efeitos positivos para o uso nas indicações: doença de Alzheimer, demência, zumbido, doença vascular periférica (claudicação intermitente), asma e depressão. Outros dois encontraram resultados negativos, um em demência e outro em zumbidos. Dezoito estudos envolvendo um total de 1.672 participantes embasaram a utilização de *G. 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 *G. biloba* para claudicação intermitente com resultados positivos.

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

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O extrato de *G. biloba* é constituído principalmente por ginkgoflavonoides (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 a 100%; 79 a 93%; e 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% de bilobalídeos.

G. biloba promove o incremento do suprimento sanguíneo cerebral por meio 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 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 recaptção de serotonina, facilita a transmissão colinérgica e alfa-adrenérgica e estimula a recaptção de colina no hipocampo. A ação neuroprotetora está relacionada com a inibição da síntese do óxido nítrico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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.

5. 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 e em amamentação 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 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 pode acarretar diminuição de nível sérico do omeprazol.

A associação com trazodona pode trazer risco de sedação excessiva.

O uso concomitante de *G. 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 aos seus usuários.

A posologia foi estabelecida em 1 comprimido revestido, contendo 80mg de extrato seco padronizado, 2 vezes ao dia, ou a critério do médico.

A dose máxima deste medicamento deverá ser 2 comprimidos 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.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, cefaléias e reações alérgicas cutâneas (hiperemia, edema e prurido). Também foram relatados enjoos, palpitações, hemorragias e hipotensão. Casos de hemorragia subaracnóide, hematoma subdural, hemorragia intracerebral, hematoma subfrênico, hemorragia vítrea e sangramento pós-operatório foram relatados em pacientes que faziam uso de *G. biloba* isoladamente.

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

10. SUPERDOSE

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

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 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