

Ginkoba®

Ginkgo biloba L.
extrato

Medicamento Fitoterápico

Nomenclatura botânica oficial: *Ginkgo biloba* L.

Nomenclatura popular: gínco, gínkgo

Família: *Ginkgoaceae*

Parte da planta utilizada: folhas

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido.

GINKOBA® 40 MG - Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

GINKOBA® 80 MG - Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

GINKOBA® 120 MG - Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

VIA ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 40 mg contém:
extrato seco de *Ginkgo biloba* L. 40 mg (*)
excipiente q.s.p. 1 comprimido

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

Cada comprimido revestido de 80 mg contém:
extrato seco de *Ginkgo biloba* L. 80 mg (**)
excipiente q.s.p. 1 comprimido

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

Cada comprimido revestido de 120 mg contém:
extrato seco de *Ginkgo biloba* L. 120 mg (***)
excipiente q.s.p. 1 comprimido

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

excipientes: amido de milho pré-gelatinizado, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, metilparabeno, polietilenoglicol, eudragit E, etilcelulose, silicato de magnésio hidratado, dióxido de titânio e corante sicovit 10.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Desordens e sintomas decorrentes da deficiência do fluxo sanguíneo cerebral, como problemas de memória, função cognitiva, tonturas, dor de cabeça, vertigem, zumbidos, estágios iniciais de demências (como Alzheimer e demências mistas), além de distúrbios circulatórios periféricos (claudicação intermitente) e problemas na retina (MILLS & BONES, 2000; 2005).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 (GARCIA, 1998; HOFFMAN, 2003).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos.

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 (GARCIA, 1998; MILLS & BONES, 2005).

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.”

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 bupiriona 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 do nível sérico do omeprazol (YIN et al, 2004).

A associação com trazodona pode trazer risco de sedação excessiva (GALLUZZI et al, 2000 a).

Quando associado com risperidona e/ou fluoxetina, há diminuição da disfunção sexual (Lin et al, 2007).

A associação com papaverina pode acarretar potencialização de efeitos terapêuticos e adversos (SIKORA et al, 1989).

“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?

GINKOBA® deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com prazo de validade vencido.”

“Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.”





Características físicas e organolépticas

GINKOBA® apresenta-se sob a forma de comprimido circular revestido de coloração amarelo palha.

“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?

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

As doses diárias devem estar entre 26,4 e 64,8 mg de ginkgoflavonóides e 6 e 16,8 mg de terpenolactonas (HOFFMAN, 2003; EBADI, 2006).

Posologia:

GINKOBA® 40 mg – 1 comprimido, três a quatro vezes ao dia, antes das principais refeições, a critério médico.

GINKOBA® 80 mg – 1 comprimido, duas a três vezes ao dia, antes das principais refeições, a critério médico.

GINKOBA® 120 mg – 1 comprimido, duas vezes ao dia, antes das principais refeições.

“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 você esqueça de tomar **Ginkoba®** no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

“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 gastrintestinais, dor de cabeça e reações alérgicas na pele (vermelhidão, inchaço e coceira) (GARCIA, 1998). Também foram relatados enjôos, palpitações, hemorragias e queda de pressão arterial (BLUMENTHAL, 2003).

“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 DESTES 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.”

REFERÊNCIAS UTILIZADAS:

BLUMENTHAL, M. – The ABC clinical guide to herbs, 2003.

GALLUZZI S, ZANETTI O, TRABUCCHI, *et al* Coma in a patient with Alzheimer/s disease taking low-dose trazodone and ginkgo biloba. J Neurosurg Psychiatry 2000; 68(5):679-680.

GARCIA, AA. At al. Fitoterapia. Vademecum de Prescripción. Platas Medicinales. 3ª ed. Barcelona; 1998.

HOFFMAN, D. Medical Herbalism – The science and practice of herbal medicine. 2003.

LIN YY, CHU SJ, & TSAI SH: Association between priapism and concurrent use of risperidone and *Ginkgo biloba*. Mayo Clin Proc 2007; 82(10): 1289-1290.

MILLS, S; BONES, K. Principles and practice of phytotherapy – modern herbal medicine, 2000.

MILLS, S; BONES, K. The essencial guide to herbal safety, 2005.

SIKORA R. SOHN M, DEUTZ F-J, et al: *Ginkgo biloba* extract in the therapy of erectile dysfunction. J Urol; 141:188ª.

YIN OQP. TOMLINSON B, WAYE MMY, et al: Pharmacogenetics and herd-drug interactions: experience with Ginkgo biloba and omeprazole. Pharmacogenetics 2004; 14(12):841-850.

**Zydus
Nikkho**

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.5651.0043

Farm. Responsável: Dra. Ana Luisa Coimbra de Almeida - CRF/RJ nº 13227

Registrado por:

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

C.N.P.J. 05.254.971/0001-81

Estr. Governador Chagas Freitas, 340

Ilha do Governador / RJ

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

C.N.P.J. 05.254.971/0008-58

Rua Jaime Perdigão, 431/445

Ilha do Governador / RJ

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 282 9911

INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

