

Ginkgo biloba L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Ginkgo biloba* L.

Nomenclatura popular: Ginkgo

Família: Ginkgoaceae

Parte da planta utilizada: Folhas

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 40 mg – Embalagem contendo 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 80 mg – Embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 120 mg – Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 40 mg contém:

Extrato seco de *Ginkgo biloba* L. 40 mg

(padronizado em 8,8 – 10,8 mg (22 – 27%) de ginkgoflavonoides (determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 2,0 – 3,0 mg (5 – 7,5%) de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos)

excipientesq.s.p..... 1 comprimido

(lactose, dióxido de silício, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, ácido poli 2-(dimetilamino)etilmetacrilatocobutilmetacrilato, hiprolose, estearato de magnésio, talco,

dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, macrogol, álcool isopropílico e água purificada)

Cada comprimido revestido de 80 mg contém:

Extrato seco de *Ginkgo biloba* L. 80 mg

(padronizado em 17,6 – 21,6 mg (22 – 27%) de ginkgoflavonoides (determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 4,0 – 6,0 mg (5 – 7,5%) de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos)

excipientesq.s.p..... 1 comprimido

(lactose, dióxido de silício, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, ácido poli 2-(dimetilamino)etilmetacrilatocobutilmetacrilato, hiprolose, estearato de magnésio, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, macrogol, álcool isopropílico e água purificada)

Cada comprimido revestido de 120 mg contém:

Extrato seco de *Ginkgo biloba* L. 120 mg

(padronizado em 26,4 – 32,4 mg (22 – 27%) de ginkgoflavonoides (determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 6,0 – 9,0 mg (5 – 7,5%) de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos)

excipientesq.s.p..... 1 comprimido

(lactose, dióxido de silício, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, ácido poli 2-(dimetilamino)etilmetacrilatocobutilmetacrilato, hiprolose, estearato de magnésio, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, macrogol, álcool isopropílico e água purificada)

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 (MILLS & BONES, 2000; 2005).

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 (GARCIA, 1998; HOFFMAN, 2003).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para 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.

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 (MICROMEDEX[®] 2.0, 2014).

Este medicamento pode diminuir a efetividade dos anticonvulsivantes e pode alterar os efeitos da insulina, aumentando a sua depuração (MICROMEDEX[®] 2.0, 2014).

Pode provocar mudanças no estado mental quando associado à buspirona ou *Hypericum perforatum* (MICROMEDEX[®] 2.0, 2014).

Potencializa o efeito dos inibidores da monoaminoxidase e pode aumentar o risco dos efeitos colaterais da nifedipina (MICROMEDEX[®] 2.0, 2014).

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 (MICROMEDEX[®] 2.0, 2014).

A associação deste medicamento com omeprazol acarreta diminuição de nível sérico do omeprazol (YIN *et al*, 2004).

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

O uso concomitante de ginkgo pode aumentar os riscos de eventos adversos causados pela risperidona, como, por exemplo, priapismo (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.

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.

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

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido 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.

Aspecto físico/Características organolépticas:

Ginkolab[®] 40 mg e 80 mg: Comprimido revestido, circular, biconvexo, amarelo.

Ginkolab[®] 120 mg: Comprimido revestido, circular, biconvexo, marrom.

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

Comprimidos de 40 mg: Ingerir 2 comprimidos revestidos 3 vezes ao dia, ou a critério médico.

Comprimidos de 80 mg: Ingerir 1 comprimido revestido 3 vezes ao dia, ou a critério médico.

Comprimidos de 120 mg: Ingerir 1 comprimido revestido 2 vezes ao dia, ou a critério médico.

A dose diária deve estar entre 26,4 e 64,8 mg de ginkgoflavonoides e 6 e 16,8 mg de terpenolactonas (HOFFMAN, 2003; EBADI, 2006).

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 gastrintestinais, dor de cabeça e reações alérgicas na pele (vermelhidão, inchaço e coceira) (GARCIA, 1998). Também foram relatados enjoos, 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 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.

REFERÊNCIAS UTILIZADAS

AHLEMEYER, B; KRIEGELSTEIN, J. Neuroprotective effects of *Ginkgo biloba* extract. *American Chemical Society*; 1998: 210-20.

BENJAMIN, J; MUIR, T; BRIGGS K *et al.* A case of cerebral haemorrhage-can *Ginkgo biloba* be implicated? *Postgrad Med J* 2001; 77(904):112-3.

BIRKS, J; GRIMLEY, EJ; VAN DONGEN, M. *Ginkgo biloba* for cognitive impairment and dementia [Cochrane Review]. Oxford. In: *The Cochrane Library*, Issue 4, 2002.

BLUMENTHAL M, BUSSE WR, GOLDBERG A, *et al.* (eds.). *The complete German Commission E Monographs – Therapeutic guide to herbal medicines*. Austin, TX: American Botanical Council; Boston: Integrative Medicine Communication; 1987.

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

CALAPAI, G; CRUPI, A, FIRENZUOLI, F. Neuroprotective effects of *Ginkgo biloba* extract in brain ischemia are mediated by inhibition of nitric oxide synthesis. *Life Sciences*. 2000; 67:2673-83.

DE FEUDIS, FG. *Ginkgo biloba extract (EGb 761): Pharmacological activities and clinical applications*. Editions Scientifiques Elsevier, Paris, France, 1991: 68-73.

DREW, S; DAVIES, E. Effectiveness of *Ginkgo biloba* in treating tinnitus: double-blind, placebo controlled trial. *BMJ*. 2001 Jan 13; 322 (7278):73.

EBADI, M. *Pharmacodynamic basis of Herbal Medicine*. 2a ed. CRC Press. 2006. 699p. 46.

FESSENDEN, JM; WITTENBORN, W; CLARKE, L. *Ginkgo biloba*: A case report of herbal medicine and bleeding postoperatively from a laparoscopic cholecystectomy. *Am Surg*. 2001; 67(1): 33-5.

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

GARCIA, AA. *et al*. *Fitoterapia. Vademecum de Prescripción*. Plantas Medicinales. 3^a ed. Barcelona; 1998.

HAUSER, D; GAYOWSKI, T; SINGH, N. Bleeding complications precipitated by unrecognized *Ginkgo biloba* use after liver transplantation. *Transpl Int*. 2002; 15(7): 377-9.

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

KOLTRINGER, P; EBER, O; LIND, P. Mikrozirkulation und viskoelastizitaet des vollblutes unter *Ginkgo biloba* extract. Eine plazebokontrollierte, randomisierte Douppelblind-Studie. *Perfusion*. 1989; 1:28-30.

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.

MICROMEDEX, Disponível em: <http://www.library.ucsf.edu/db/ucaccessonly.html>. Acesso em 20/09/2007.

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

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

OTAMIRI, T; TAGESSON, C. *Ginkgo biloba* extract prevents mucosa damage associated with small intestinal ischaemia. *Scand J Gastroenterol*. 1989; 24(06):666-70.

ROWIN, J; LEWIS, SL. Spontaneous bilateral subdural hematomas associated with chronic *Ginkgo biloba* ingestion (letter). *Neurology*. 1996; 46(6):1775-6.

SIKORA R, SOHN M, DEUTZ F-J, *et al*: *Ginkgo biloba* extract in the therapy of erectile dysfunction. *J Urol* 1989; 141:188.

VALE, S. Subarachnoid haemorrhage associated with *Ginkgo biloba*. *Lancet*. 1998; 352(9121):36.

VAN DONGEN, M. The efficacy of ginkgo for elderly people with dementia and age-associated memory impairment: new results of randomized clinical trial. *J Am Geriatr Soc* 2000; 48 (10):1183-94.

WADA, K; ISHIGAKI, K; UEDA, K. Studies on the constitution of edible and medicinal plants. *Chem Pharm Bull* 1988; 36 (5): 1779-82.

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

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

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – km 30 – n° 1009 – São Jerônimo – RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Data de fabricação, lote e validade: vide embalagem

Reg. M.S. n° 1.1819.0031

Farm. Resp.: Filipe Thomas Steger - CRF-RS 10473

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800 600 0660



REV 11 – 13/08/15