



TEBONIN[®]

Ginkgo biloba L.

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Comprimido revestido

80 mg

Comprimido revestido

120 mg

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESSE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

- Reações adversas com frequências não conhecidas:
- Distúrbios gastrointestinais incluindo sensação de enjoo (náusea);
 - Distúrbios do sistema nervoso: dor de cabeça (cefaleia);
 - Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos: vermelhidão (eritema); inchaço (edema cutâneo) e coceira (prurido);
 - Distúrbios cardíacos: palpitações;
 - Distúrbios vasculares: hemorragias e pressão arterial baixa (hipotensão).

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 ao Consumidor (SAC).

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Registro: 1.1860.0100
Farm. Resp.: Gislaine B. Gutierrez
CRF-PR nº 12423



Comercializado por:
Schwabe-Herbarium Produtos Naturais para Saúde Ltda
Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR

Registrado e produzido por:
Herbarium Laboratório Botânico Ltda
Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR
CNPJ 78.950.011/0001-20
Indústria Brasileira

Cód. 500006249/00 - AR05 - PHC.405 - 210x190mm

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

herbarium
CENTRAL DE RELACIONAMENTO

0800 723 8383
www.herbarium.com.br



SENTIDO DE LEITURA



MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Parte utilizada

Folhas.

Nomenclatura popular

Ginkgo.

Apresentações

Comprimido revestido 80 mg. Embalagens com 10 e 30 comprimidos.
Comprimido revestido 120 mg. Embalagens com 10 e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco EGb 761° de <i>Ginkgo biloba</i> L. (50:1)	80 mg*	120 mg**
Excipiente q.s.p.	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, talco, hipromelose, macrogol e dimeticona.

* equivalente a 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).

** equivalente a 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 AO PACIENTE

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.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos.
- Pacientes com histórico de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

- 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.
- **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
- **O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**
- **Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**
- **Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**
- 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 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 recaptção 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.



Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz, do calor e da 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.

Características físicas

Tebonin® 80 mg: comprimido revestido, redondo, biconvexo, bege brilhante, com faces lisas.

Tebonin® 120 mg: comprimido revestido, redondo, biconvexo, bege brilhante, com faces lisas.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos. 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.

Posologia

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

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

Tebonin® 120 mg: 1 comprimido 2 vezes ao dia.

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.



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	0451392230	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

									80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
04/02/2025	A ser gerado após o peticionamento	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	16/01/2025	0066059251	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	16/01/2025	Exclusão da concentração de 40 mg; Composição; Contraindicaç ões; Advertências; Cuidados de conservação; Reações adversas; Dizeres legais	VP/VPS	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 10 120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30