

Ginkgo Vital

(*Ginkgo biloba* L.)

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido
40 mg, 80 mg e 120 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ginkgo Vital

Ginkgo biloba L.

Extrato seco

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Ginkgo biloba* L.

Nomenclatura popular: Ginkgo

Família: Ginkgoaceae

Parte da planta utilizada: Folhas

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 40 mg em embalagem com 30, 100 ou 200 comprimidos revestidos.

Comprimido revestido de 80 mg em embalagem com 20, 30, 60, 100, 200 ou 320 comprimidos revestidos.

Comprimido revestido de 120 mg em embalagem com 30, 100 ou 200 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 40 mg contém:

extrato seco de *Ginkgo biloba* L..... 40 mg

(padronizado em 9,6 mg (24%) de ginkgoflavonoides (expressos em quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 2,4 mg (6%) de terpenolactonas (expressos em ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos).

excipiente q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: dióxido de silício, amido, lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, talco, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de 80 mg contém:

extrato seco de *Ginkgo biloba* L..... 80 mg

(padronizado em 19,2 mg (24%) de ginkgoflavonoides (expressos em quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 4,8 mg (6%) de terpenolactonas (expressos em ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos).

excipiente q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: dióxido de silício, amido, lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, talco, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de 120 mg contém:

extrato seco de *Ginkgo biloba* L..... 120 mg

(padronizado em 28,8 mg (24%) de ginkgoflavonoides (expressos em quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 7,2 mg (6%) de terpenolactonas (expressos em ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos).

excipiente q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: dióxido de silício, amido, lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, talco, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

II - 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 (cãibras) 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 grávida 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 ao *Hypericum perforatum* (MICROMEDEX® 2.0, 2014).

Pode potencializar o efeito dos inibidores da monoaminaoxidase 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 do 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.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

CONTÉM corante e lactose.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger 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.

Ginkgo Vital apresenta-se na forma de um comprimido revestido, circular, não sulcado e de coloração amarela.

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

Comprimido de 40 mg: ingerir 1 comprimido revestido de 40 mg, de 8 em 8 horas, ou a critério médico.

Comprimido de 80 mg: ingerir 1 comprimido revestido de 80 mg, de 12 em 12 horas, ou a critério médico.

Comprimido de 120 mg: ingerir 1 comprimido revestido de 120 mg, 1 vez ao dia, ou a critério médico.

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

Limite máximo diário de administração: 64,8 mg de ginkgoflavonoides e 16,8 mg de terpenolactonas, ou seja, 6 comprimidos de 40 mg; ou 3 comprimidos de 80 mg; ou 2 comprimidos de 120 mg.

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).

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 ou mastigado.

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

Use a medicação assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

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 gastrointestinais, 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2568.0236

Registrado e produzido por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

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

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 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*. 2^a 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.

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
-	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-		4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido de 40 mg em embalagem com 30, 100 ou 200 comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 80 mg em embalagem com 20, 30, 60, 100, 200 ou 320 comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 120 mg em embalagem com 30, 100 ou 200 comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 40 mg em embalagem com 30, 100, 200 ou 300 comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 80 mg em embalagem com 20, 30, 60, 100, 200, 300 ou 320 comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 120 mg em embalagem com 30, 100, 200 ou 300 comprimidos revestidos.

28/08/2020	2910801/20-2	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP	Comprimido revestido de 40 mg em embalagem com 30, 100 ou 200 comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 80 mg em embalagem com 20, 30, 60, 100, 200 ou 320 comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 120 mg em embalagem com 30, 100 ou 200 comprimidos revestidos.
------------	--------------	---	---	---	---	---	---	----	---