

Ginkoba

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestido

80mg e 120 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ginkoba[®]

***Ginkgo biloba* L.**

Extrato seco

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Ginkgo biloba* L.

Nomenclatura popular: Ginkgo

Família: Ginkgoaceae

Parte da planta utilizada: Folhas

APRESENTAÇÕES

Ginkoba[®] 80 mg – Embalagem contendo 30 e 60 comprimidos revestidos.

Ginkoba[®] 120 mg – Embalagem contendo 8, 30 e 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

extrato seco de *Ginkgo biloba* L.....80 mg ⁽¹⁾

excipientes q.s.p.1 comprimido

Cada comprimido revestido contém:

extrato seco de *Ginkgo biloba* L.....120 mg ⁽²⁾

excipientes q.s.p.1 comprimido

⁽¹⁾ Padronizado em 19,2mg/comprimido de ginkgoflavonóides (22% a 27%) expressos em quercetina, kaempferol e isorhamnetina e 4,8mg/comprimido de terpenolactonas (5% a 7%) expressos em ginkgolídeos A, B, C e bilobalídeo).

Equivalente a 19,2mg de ginkgoflavonóides e 4,8mg de terpenolactonas por comprimido.

⁽²⁾ Padronizado em 28,8mg/comprimido de ginkgoflavonóides (22% a 27%) expressos em quercetina, kaempferol e isorhamnetina e terpenolactonas 7,2mg/comprimido (5% a 7%) expressos em ginkgolídeos A, B, C e bilobalídeo).

Equivalente a 28,8mg de ginkgoflavonóides e 7,2mg de terpenolactonas por comprimido.

Excipientes: amido, estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, metilparabeno, macrogol, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, etilcelulose, silicato de magnésio, 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 (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?

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).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas e em amamentação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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.

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

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

Ginkoba[®] deve ser guardado em 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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua 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?

USO ORAL/USO INTERNO

Ginkoba[®] 80 mg - Ingerir 1 comprimido, de 2 a 3 vezes ao dia, antes das principais refeições ou a critério médico (totalizando 38,4mg a 57,6mg de ginkgoflavonóides e 9,6 a 14,4mg de terpenolactonas por dia).

Ginkoba® 120 mg - Ingerir 1 comprimido, 2 vezes ao dia, antes das principais refeições ou a critério médico (totalizando 57,6mg de ginkgoflavonóides e 14,4mg de terpenolactonas por dia).

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 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 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.

10. DIZERES LEGAIS

Registro: 1.5651.0043

Produzido por:

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Jaime Perdigão 431/445

Ilha do Governador - Rio de Janeiro - RJ

CEP: 21920-240

CNPJ: 05.254.971/0008-58

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registrado por:

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

Av. das Américas nº 3434 –

BL 07 – salas 502 e 503

Barra da Tijuca

Rio de Janeiro/RJ

CEP: 22.640-102

CNPJ: 05.254.971/0001-81

SAC: 0800 282 9911

www.zydusbrasil.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/04/2014



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*. 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. 3ª 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 viskoelastizität des vollblutes unter *Ginkgo biloba* extract. Eine plazebokontrollierte, randomisierte Doppelblind-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.

Histórico de Alteração da 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. Expediente	Assunto	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8 120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
17/06/2025	0808302256	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 80 MG COM REV CT BL AL

		publicação no Bulário RDC 60/12				5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III - DIZERES LEGAIS	VPS	PLAS PVC TRANS X 60 120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8 120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
16/06/2023	0616872232	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8 120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

								120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
01/08/2022	487216222	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8 120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
14/01/2022	0179849221	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8 120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
25/03/2019	0263800192	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8

								120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
30/10/2018	1044981187	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8 120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
27/09/2016	2326704166	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8 120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30