

BULA DO PROFISSIONAL

GINKGO CATARINENSE LABORATÓRIO CATARINENSE

80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC
TRANS X 30

GINKGO CATARINENSE®

Ginkgo biloba.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**NOMENCLATURA BOTÂNICA**

Ginkgo biloba

FAMÍLIA

Ginkgoaceae

PARTE DA PLANTA UTILIZADA

Folhas

NOMENCLATURA POPULAR

Ginkgo

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos - cartucho com 3 blisters x 10 comprimidos. Cada comprimido contém 80 mg de extrato seco padronizado (50:1) de *Ginkgo biloba*.

Contém 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL | USO ADULTO**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

Extrato seco padronizado (50:1) de Ginkgo [*Ginkgo biloba*]..... 80 mg
(equivalente a 24% ou 19,2 mg de ginkgo-flavonoides, determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina, e 6% ou 4,8 mg de terpenolactonas [ginkgolídeos A, B, C e bilobalídeos])

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, crospovidona, copolímero de metacrilato de butila metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e macrogol.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DA SAÚDE:**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é indicado para distúrbios das funções do Sistema Nervoso Central (SNC): vertigens e zumbidos (tinidos) resultantes de distúrbios circulatórios, distúrbios circulatórios periféricos (claudicação intermitente) e insuficiência vascular cerebral.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De 35 estudos realizados com *G. biloba*, incluindo 3.541 participantes, 33 encontraram efeitos positivos para o uso nas indicações: doença de Alzheimer, demência, zumbido, doença vascular periférica (claudicação intermitente), asma e depressão. Outros dois encontraram resultados negativos, um em demência e outro em zumbidos. Dezoito estudos envolvendo um total de 1.672 participantes embasaram a utilização de *G. biloba* no tratamento de demência decorrente de insuficiência cardiovascular ou Alzheimer. Desses dezoito estudos, cinco eram randomizados (R), duplo-cegos (DC), controlados por placebo (CP) e multicêntricos (MC), envolvendo 663 participantes; 11 eram R, DC e CP com um total de 898 participantes; e dois eram estudos R, DC, CP, cruzados, envolvendo um total de 111 participantes, focando o tratamento de *G. biloba* para claudicação intermitente com resultados positivos.

Uma recente meta-análise avaliou 33 trabalhos sobre a eficácia e a tolerabilidade de *G. biloba* no comprometimento cognitivo e na demência. Foram incluídos ensaios duplo-cegos, controlados e randomizados realizados até junho de 2002. Em geral, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre o *G. biloba* e o placebo no que diz respeito aos efeitos adversos. Quanto à eficácia, conclui-se que existem benefícios associados ao uso de *G. biloba* em doses inferiores a 200 mg/dia por 12 semanas ($p < 0,0001$) ou em doses superiores a 200 mg/dia por 24 semanas ($p = 0,02$). Parâmetros cognitivos,

de atividades da vida diária e humor também apontam a superioridade do *G. biloba* em relação ao placebo nas duas faixas de dosagem.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O extrato de *G. biloba* é constituído principalmente por ginkgoflavonoides (derivados da quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e terpenolactonas (ginkgolídeos e bilobalídeos). Após a administração oral, os ginkgolídeos A, B e bilobalídeos possuem uma alta biodisponibilidade (98 a 100%; 79 a 93%; e 70%, respectivamente). As suas meias-vidas de eliminação duram respectivamente 4,5h; 10,6h e 3,2h. Esses compostos são excretados inalterados na urina em 70% de ginkgolídeo A, 50% ginkgolídeo B e 30% de bilobalídeos.

G. biloba promove o incremento do suprimento sanguíneo cerebral por meio da vasodilatação e redução da viscosidade sanguínea, além de reduzir a densidade dos radicais livres de oxigênio nos tecidos nervosos. Os ginkgolídeos, especialmente o ginkgolídeo B, inibem o Fator de Ativação Plaquetária (PAF), potencializando os parâmetros hemodinâmicos como o aumento do fluxo sanguíneo, por meio da diminuição da viscosidade sanguínea e da agregação eritrocitária.

G. biloba reduz a progressão da demência, provavelmente por reduzir a infiltração de neutrófilos e a peroxidação lipídica, aumentando o fluxo sanguíneo, antagonizando o PAF e modificando o metabolismo neuronal. A fração de flavonóides é responsável pelo aumento da inibição da recaptção de serotonina, facilita a transmissão colinérgica e alfa-adrenérgica e estimula a recaptção de colina no hipocampo. A ação neuroprotetora está relacionada com a inibição da síntese do óxido nítrico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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.

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 por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 e em amamentação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento contém leite. Contém os corantes óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

6. 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 pode alterar os efeitos da insulina, aumentando a sua depuração.

Pode provocar mudanças no estado mental quando associado à buspirona ou ao *Hypericum perforatum*.

Pode potencializar o efeito dos inibidores da monoaminaoxidase e pode aumentar 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 pode acarretar diminuição de nível sérico do omeprazol.

A associação com trazodona pode trazer risco de sedação excessiva.

O uso concomitante de *G. biloba* pode aumentar os riscos de eventos adversos causados pela risperidona, como, por exemplo, priapismo.

A associação com a papaverina pode acarretar potencialização de efeitos terapêuticos e adversos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Ginkgo Catarinense deve ser guardado em sua embalagem original, conservando-o em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegendo-o da luz e umidade.

O produto Ginkgo Catarinense apresenta validade de 24 meses.

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.

Após a abertura da embalagem, o produto deve ser guardado adequadamente para se manter próprio ao consumo dentro do prazo de validade.

O Ginkgo Catarinense apresenta-se em comprimidos circulares, levemente biconvexos, de coloração castanho amarelado e com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 aos seus usuários.

A posologia foi estabelecida em 1 comprimido revestido, contendo 80 mg de extrato seco padronizado, 2 vezes ao dia, ou a critério do médico.

A dose máxima deste medicamento deverá ser 2 comprimidos ao dia, dividida em 2 doses.

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

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, cefaléia e reações alérgicas cutâneas (hiperemia, edema e prurido). Também foram relatados enjoos, palpitações, hemorragias e hipotensão. Casos de hemorragia subaracnóide, hematoma subdural, hemorragia intracerebral, hematoma subfrenico, hemorragia vítrea e sangramento pós-operatório foram relatados em pacientes que faziam uso de *G. biloba* isoladamente.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



Registrado e produzido por: Laboratório Catarinense Ltda.

Rua Dr. João Colin, 1053 – CEP 89204-001 – Joinville/SC

CNPJ: 84.684.620/0001-87

Registro: 1.0066.3371

Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger – CRF-SC nº 6252

Indústria Brasileira.

SAC 0800 247 4222

Embalado por: Laboratório Catarinense Ltda.

Rod. BR-153, S/N – Quadra Lote 01 KM 515, Galpão 06.

CEP 74990-728 – Aparecida de Goiânia/GO

CNPJ: 84.684.620/0006-91

Venda sob prescrição

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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
23/03/2017	0464954/17-1	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula			1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula		- Alteração do responsável técnico	VP / VPS	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
22/12/2020	4539474/20-1	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula			1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula		- Alteração de número de SAC.	VP / VPS	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
18/11/2021	4570884/21-1	10453 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			10453 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		- Alteração de local de embalagem secundária. - Inclusão dos textos de bula no Sistema Solicita - Anvisa	VP / VPS	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
03/03/2022	0808638/22-0	10453 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			10453 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		- Correção do local de fabricação e embalagem do produto.	VP / VPS	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
03/05/2022	2668662/22-2	10453 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			10453 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		- Alteração de local de embalagem secundária.	VP / VPS	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
		10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12			10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		Adequação à RDC nº 770/22 e IN nº 200/22	VP / VPS	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

