



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
Rua Michigan, 735  
São Paulo, Brasil  
CEP: 04566-905  
T: (11) 5536-7000

## **BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE**

### **TANAKAN<sup>®</sup> (Ginkgo biloba)**

**Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
comprimidos revestidos  
80 mg e 120 mg**



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
Rua Michigan, 735  
São Paulo, Brasil  
CEP: 04566-905  
T: (11) 5536-7000

## BULA PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**TANAKAN®**

**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

*Ginkgo biloba*

**Extrato seco EGb 761**

**Nomenclatura botânica oficial:** *Ginkgo biloba* L.

**Nomenclatura popular:** Ginkgo

**Família:** Ginkgoaceae

**Parte da planta utilizada:** Folhas

### APRESENTAÇÕES

TANAKAN® (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) comprimido revestido de 80 mg: embalagem com 30 comprimidos revestidos.

TANAKAN® (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) comprimido revestido de 120 mg: embalagem com 30 comprimidos revestidos.

### VIA ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de TANAKAN® 80 mg contém:

Extrato seco de *Ginkgo biloba* L - EGb 761 (35-67:1).....80 mg (padronizado em 17,6 – 21,6 mg (22-27%) de ginkgoflavonoides (determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 4,0 – 5,6 mg (5 - 7%) de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos).

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 400 e 6000, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de TANAKAN® 120 mg contém:

Extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761 (35-67:1).....120 mg (padronizado em 26,4 – 32,4 mg (22-27%) de ginkgoflavonoides (determinados como quercetina,

kaempferol e isorhamnetina) e 6,0 – 8,4 mg (5 - 7%) de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos).

Excipientes: lactose, dióxido de silício coloidal, celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 1500, talco, emulsão antiespumante, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

## II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Tanakan<sup>®</sup> (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) 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 (MILLS & BONES, 2000; 2005).

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De 35 estudos realizados com o *Ginkgo biloba*, incluindo 3541 participantes, 33 encontraram efeitos positivos para o uso nas indicações: doença de Alzheimer, demência, zumbido, doença vascular periférica (claudicação intermitente), asma e depressão (BLUMENTHAL, 2003). Outros dois encontraram resultados negativos, um em demência (VAN DONGEN, 2000) e outro em zumbidos (DREW & DAVIES, 2001).

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 (BLUMENTHAL, 2003).

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 superioridade do *G. biloba* em relação ao placebo nas duas faixas de dosagem (BIRKS, 2002).

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O extrato de *Ginkgo 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 (98-100%; 79-93%; 70%, respectivamente) (BLUMENTHAL, 2003). 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% bilobalídeos (MILLS & BONES, 2000).

*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 (GARCIA, 1998; MICROMEDEX, 2007).

*G. biloba* reduz a progressão da demência, provavelmente por reduzir a infiltração de neutrófilos e a peroxidação lipídica (OTAMIRI & TAGESSON, 1989), aumentando o fluxo sanguíneo (KOLTRINGER et al., 1989), antagonizando o PAF (WADA et al., 1988) e modificando o metabolismo neuronal (DE FEUDIS, 1991).

A fração de flavonóides é responsável pelo aumento da inibição da recaptção de serotonina (AHLEMEYER & KRIEGELSTEIN, 1998), facilita a transmissão colinérgica e alfa-adrenérgica e estimula a recaptção de colina no hipocampo (BLUMENTHAL, 1987). A ação neuroprotetora está relacionada com a inibição da síntese do óxido nítrico (CALAPAI, 2000).

#### **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 (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.

#### **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.**

**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.**

**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
Rua Michigan, 735  
São Paulo, Brasil  
CEP: 04566-905  
T: (11) 5536-7000

**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.**

**Em caso de suspeita de dengue, ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico, a prescrição deste medicamento ou a manutenção do tratamento com ele deve ser reavaliada, devido a seu potencial hemorrágico.**

## **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 (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 recaptção de serotonina e pode causar hipertensão em uso concomitante com os diuréticos tiazídicos (MICROMEDEX® 2.0, 2014).

A associação deste medicamento com omeprazol pode acarretar 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 *G. biloba* 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).

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa.

**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.**



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
Rua Michigan, 735  
São Paulo, Brasil  
CEP: 04566-905  
T: (11) 5536-7000

TANAKAN<sup>®</sup> 80 mg (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) comprimidos revestidos: comprimidos ocre pálidos, com faces biconvexas, uma lisa e outra sulcada.

TANAKAN<sup>®</sup> 120 mg (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) comprimidos revestidos: comprimidos ocre, com faces biconvexas, uma lisa e outra sulcada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

TANAKAN<sup>®</sup> (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) 80 mg: Ingerir 1 comprimido, contendo 80 mg 2 a 3 vezes ao dia, ou a critério médico.

TANAKAN<sup>®</sup> (extrato seco de *Ginkgo biloba* - EGb 761) 120 mg: Ingerir 1 comprimido, contendo 120 mg 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).

A dose diária recomendada fica a critério médico, após avaliação clínica do paciente. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas.

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

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.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, cefaleia e reações alérgicas cutâneas (hiperemia, edema e prurido) (GARCIA, 1998). Também foram relatados enjoos, palpitações, hemorragias e hipotensão (BLUMENTHAL, 1987). Casos de hemorragia subaracnóide, hematoma subdural, hemorragia intracerebral, hematoma subfrênico, hemorragia vítrea e sangramento pós-operatório foram relatados em pacientes que faziam uso de *G. biloba* isoladamente (MICROMEDEX, 2007; HAUSER et al. 2002; BENJAMIN et al., 2001; FESSENDEN et al., 2001; VALE, 1998; ROWIN & LEWIS, 1776).

**Em casos de eventos adversos, notifique à empresa e ao Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
Rua Michigan, 735  
São Paulo, Brasil  
CEP: 04566-905  
T: (11) 5536-7000

## 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 sobre como proceder.**

### III) DIZERES LEGAIS

**Registro:** 1.0553.0314

**Registrado por:** Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
Rua Michigan, 735  
São Paulo - SP  
CNPJ 56.998.701/0001-16

**Produzido por:** Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
Rio de Janeiro – RJ  
**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

Sob licença exclusiva de Schwabe Extracta GmbH & Co.KG – Alemanha.



### VENDA SOB PRESCRIÇÃO

#### ABBOTT CENTER

Central de Relacionamento com o Cliente  
0800 703 1050  
[www.abbottbrasil.com.br](http://www.abbottbrasil.com.br)

**BU 09**

**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*. 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 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® versão 2.0. Disponível em: [http:// www.micromedexsolutions.com](http://www.micromedexsolutions.com). Acesso em 18/08/20014.
- 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.



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
Rua Michigan, 735  
São Paulo, Brasil  
CEP: 04566-905  
T: (11) 5536-7000

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.



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
 Rua Michigan, 735  
 São Paulo, Brasil  
 CEP: 04566-905  
 T: (11) 5536-7000

**Histórico de alterações do texto de bula - TANAKAN®**

| Dados da Submissão Eletrônica |                  |   | Dados da Petição/ notificação que altera a bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas  |                  |   |
|-------------------------------|------------------|---|---|------------------|---------|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto   | Data do expediente                              | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas  |
| 24/06/2025                    | Versão atual     | 10453 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula - publicação<br>no Bulário RDC<br>60/12 | -   | -                | -       | -                 | APRESENTAÇÕES<br>5. ADVERTÊNCIAS E<br>PRECAUÇÕES<br>7. CUIDADOS DE<br>ARMAZENAMENTO DO<br>MEDICAMENTO<br>III) DIZERES LEGAIS | VPS              | - 80 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS PVC/PVDC INC<br>X 30<br>- 120 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS PVC/PVDC<br>INC X 30 |
| 30/11/2021                    | 4714975/21-8     | 10453 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula - publicação<br>no Bulário RDC<br>60/12 | -   | -                | -       | -                 | APRESENTAÇÕES<br>1. INDICAÇÕES<br>7. CUIDADOS DE<br>ARMAZENAMENTO DO<br>MEDICAMENTO<br>10. SUPERDOSE<br>III) DIZERES LEGAIS  | VPS              | - 80 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS PVC/PVDC INC<br>X 30<br>- 120 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS PVC/PVDC<br>INC X 30 |
| 15/04/2021                    | 1444504/21-2     | 10453 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula - publicação                            | -   | -                | -       | -                 | 9. REAÇÕES ADVERSAS  | VPS              | - 80 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS PVC/PVDC INC<br>X 20<br>- 80 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS PVC/PVDC INC<br>X 30  |



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
 Rua Michigan, 735  
 São Paulo, Brasil  
 CEP: 04566-905  
 T: (11) 5536-7000

|            |              |  |   |   |   |   |                     |     |  |
|------------|--------------|--|---|---|---|---|---------------------|-----|--|
|            |              | no Bulário RDC<br>60/12  |   |   |   |   |                     |     | - 120 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS PVC/PVDC<br>INC X 20<br>- 120 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS PVC/PVDC<br>INC X 30   |
| 20/09/2018 | 0915960/18-6 | 10460 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC<br>60/12 | - | - | - | - | III) DIZERES LEGAIS | VPS | - 80 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS PVC/PVDC INC<br>X 20<br>- 80 MG COM REV CT BL<br>AL PLAS PVC/PVDC INC<br>X 30<br>- 120 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS PVC/PVDC<br>INC X 20<br>- 120 MG COM REV CT<br>BL AL PLAS PVC/PVDC<br>INC X 30 |