

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, 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.

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE 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 (MILLS & BONES, 2000; 2005).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De 35 estudos realizados com o *G. 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 1672 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 a superioridade do *G. biloba* em relação ao placebo nas duas faixas de dosagem (BIRKS, 2002).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O extrato de *G. biloba* é constituído principalmente por ginkgoflavonóides (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%; 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).

O *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 flavonoides é responsável pelo aumento da inibição da recaptação de serotonina (AHLEMEYER & KRIEGLSTEIN, 1998), facilita a transmissão colinérgica e alfa-adrenérgica e estimula a recaptação 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.**

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A associação deste medicamento com anticoagulantes, antiplaquetários, antiinflamatórios 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 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. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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).

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, cefaleias e reações alérgicas cutâneas (hiperemia, edema e prurido) (GARCIA, 1998).

Também foram relatados enjoos, palpitações, hemorragias e hipotensão (BLUMENTHAL, 1987). Casos de hemorragia subaracnoide, 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 ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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.

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

USO 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*. 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 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 18/08/2014.
- 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.
28/08/2020	2910801/20-2	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC60/12	-	-	-	-	-	VPS	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.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---