



MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Fitobiloba[®]

Ginkgo biloba L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Ginkgo biloba* L.

Nomenclatura popular: Ginkgo

Família: Ginkgoaceae

Parte da planta utilizada: Folhas

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido revestido de 80mg: Embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos.

Comprimido revestido de 120mg: Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 80mg contém:

Extrato seco de *Ginkgo biloba* 80mg

(padronizado em 19,2mg (22-27%) de ginkgoflavonóides (determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 4,8mg (5-7%) de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos).

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmellose sódica, crospovidona, lactose monoidratada, povidona, estearato de magnésio, álcool etílico, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol e água purificada.

Cada comprimido revestido de 120mg contém:

Extrato seco de *Ginkgo biloba* 120mg

(padronizado em 28,8mg (22-27%) de ginkgoflavonóides (determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 7,2mg (5-7%) de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos).

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmellose sódica, crospovidona, lactose monoidratada, povidona, estearato de magnésio, álcool etílico, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol e água purificada.

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 (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 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%; e 70%, respectivamente). As suas meias-vidas de eliminação duram respectivamente 4,5 h; 10,6 h e 3,2 h. Esses compostos são excretados inalterados na urina em 70% de ginkgolídeo A, 50% de 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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 revestido.

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

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente durante todo o tratamento.

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 recaptação 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 papaverina pode acarretar potencialização de efeitos terapêuticos e adversos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Fitobiloba® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Protegido da 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.

Característica física e organolépticas:

Fitobiloba® apresenta-se como comprimido revestido circular semiabaulado liso e 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 revestido de 80mg: Ingerir 1 comprimido, 2 a 3 vezes ao dia, ou a critério médico.

Comprimido revestido de 120mg: Ingerir 1 comprimido 2 vezes ao dia, ou a critério médico.

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, cefaléias 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 subfrênico, hemorragia vítrea e sangramento pós-operatório foram relatados em pacientes que faziam uso de *G. biloba* isoladamente.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, 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.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.5423.0269

Registrado e Produzido por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

Indústria Brasileira

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

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



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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. The ABC clinical guide to herbs. 2003.

DREW, S; DAVIES, E. Effectiveness of Ginkgo biloba in treating tinnitus: doubleblind, placebo controlled trial. BMJ. 2001 Jan 13; 322 (7278):73.

VAN DONGEN, M. The efficacy of ginkgo for elderly people with dementia and ageassociated memory impairment: new results of randomized clinical trial. J Am Geriatr Soc 2000; 48 (10):1183-94.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/04/2019	0304254/19-5	10460 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/04/2019	0304254/19-5	10460 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/04/2019	Versão Inicial	VP	80MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 80MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 120MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
29/04/2019	0382054/19-8	10460 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2019	0382054/19-8	10460 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2019	Versão Inicial	VP	80MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 80MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 120MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

06/12/2025	1573406/25-2	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/12/2025	1573406/25-2	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/12/2025	Dizeres Legais	VPS	80MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 80MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 120MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
06/12/2025	1573439/25-8	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/12/2025	1573439/25-8	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/12/2025	5. ADVERTÊNCI AS E PRECAUÇÕES -DIZERES LEGAIS	VPS	80MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 80MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 120MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

06/12/2025	---	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/12/2025	---	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/12/2025	5. ADVERTÊNCI AS E PRECAUÇÕES -DIZERES LEGAIS	VPS	80MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 80MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 120MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
------------	-----	--	------------	-----	--	------------	--	-----	--