

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Gingio 80 mg potahované tablety

Gingio 120 mg potahované tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Gingio 80 mg potahované tablety:

Jedna potahovaná tableta obsahuje Ginkgo extractum siccum raffinatum et quantificatum (35 – 67 : 1), extrahováno acetonem 60% V/V 80 mg (odpovídá 17,6 - 21,6 mg flavonových glykosidů a 4,32 - 5,28 mg terpenolaktonů - ginkgolidů, bilobalidu).

Gingio 120 mg potahované tablety:

Jedna potahovaná tableta obsahuje Ginkgo extractum siccum raffinatum et quantificatum (35 – 67 : 1), extrahováno acetonem 60% V/V 120 mg (odpovídá 26,4 - 32,4 mg flavonových glykosidů a 6,48 - 7,92 mg terpenolaktonů - ginkgolidů, bilobalidu).

Pomocné látky se známým účinkem:

monohydrát laktosy, tekutá glukosa usušená rozprášením.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta

Popis přípravku:

Gingio 80 mg potahované tablety: oválné bikonvexní okrově až okrově hnědé skvrnitě zbarvené tablety s oboustrannou půlicí rýhou 16,2 x 8,2 mm.

Gingio 120 mg potahované tablety: podlouhlé bikonvexní okrově až okrově hnědé skvrnitě zbarvené potahované tablety s oboustrannou půlicí rýhou, 18,7 x 8,2 mm.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Gingio je rostlinný léčivý přípravek ke zlepšení (s věkem souvisejících) zhoršených kognitivních funkcí a kvality života při mírné demenci.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

*Dospělí a starší osoby*

Jednotlivá dávka: 120-240 mg

Denní dávka: 240 mg

## Trvání léčby

Léčba by měla trvat nejméně 8 týdnů.

Pokud po 3 měsících nedojde ke zlepšení příznaků nebo pokud patologické příznaky zesílí, je potřeba zkontrolovat, zda je pokračování v léčbě nadále odůvodněné.

## Způsob podání

Perorální podání.

Potahované tablety se polykají nerozkousané spolu s přiměřeným množstvím tekutiny (nejlépe sklenicí vody). Pro snazší polykání je možné tabletu rozpůlit. Užívají se po jídle.

## **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Těhotenství (viz bod 4.6 „Fertilita, těhotenství a kojení“).

## **4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití**

U pacientů s patologicky zvýšeným sklonem k hemoragiím a současně léčených antikoagulancii a protidestičkovými látkami se tento léčivý přípravek smí používat pouze s opatrností.

Přípravky obsahující *Ginkgo* mohou zvyšovat náchylnost ke krvácení, tento léčivý přípravek musí být jako předběžné opatření 3 až 4 dny před chirurgickým zákrokem vysazen.

U pacientů s epilepsií nelze vyloučit nástup dalších záchvatů křečí, potencovaných užíváním přípravků s obsahem *Ginkgo*.

Současné užívání přípravků s obsahem *Ginkgo biloba* a efavirenzu se nedoporučuje (viz bod 4.5).

**Gingio obsahuje monohydrát laktosu, tekutou glukosu usušenou rozprášením a sodík.** Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktosu a tekutou glukosu usušenou rozprášením. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Pokud se tento léčivý přípravek užívá souběžně s antikoagulancii (např. fenprokumonem a warfarinem) nebo protidestičkovými látkami (např. klopidogrelem, kyselinou acetylsalicylovou a dalšími nesteroidními antirevmatiky), může být jejich účinek ovlivněn.

Dostupné studie s warfarinem neukazují, že by mezi warfarinem a přípravky s *G. biloba* docházelo k interakcím, nicméně při zahájení léčby, změně dávky *G. Biloba*, ukončování léčby přípravkem s *G. biloba* nebo při změně přípravku se doporučují odpovídající kontroly.

Interakční studie s talinololem ukazuje, že *G. biloba* může inhibovat P-glykoprotein na intestinální úrovni. To může vést ke zvýšené expozici léčivům, která jsou ve střevě P-glykoproteinem výrazně ovlivňována, jako je dabigatran-etexilát. Při kombinování *G. biloba* s dabigatranem se doporučuje opatrnost.

Jedna interakční studie ukázala, že C<sub>max</sub> nifedipinu může být působením *G. biloba* zvýšena. U některých jedinců bylo pozorováno zvýšení až o 100 %, což vedlo k točení hlavy a zhoršení návalů horka.

Souběžné podávání přípravků s obsahem *G. biloba* a efavirenzu se nedoporučuje; plazmatické koncentrace efavirenzu mohou být sníženy v důsledku indukce CYP3A4 (viz také bod 4.4).

## 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

### Těhotenství

Extrakty z *G. biloba* mohou zhoršit agregační schopnosti destiček. Sklon ke krvácení se může zvýšit. Ohledně reprodukční toxicity jsou studie na zvířatech nedostačující (viz bod 5.3). V těhotenství je užívání kontraindikováno (viz bod 4.3)

### Kojení

Není známo, zda se metabolity *G. biloba* vylučují do lidského mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. Při neexistenci dostačujících údajů se užívání v období kojení nedoporučuje.

### Fertilita

Specifické studie s *G. biloba* k vyhodnocení vlivu na fertilitu nebyly u lidí provedeny. Ve studii na myších samicích byly účinky na fertilitu pozorovány (viz bod 5.3).

## 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Odpovídající studie vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

## 4.8 Nežádoucí účinky

Hodnocení výskytu nežádoucích účinků vychází z této klasifikace jejich frekvence:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ )

Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )

Velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Následující nežádoucí účinky jsou známy z ojedinělých hlášení pacientů, lékařů nebo lékárníků.

### *Poruchy krve a lymfatického systému.*

Není známo: krvácení jednotlivých orgánů (oko, nos, krvácení do mozku a gastrointestinálního traktu).

### *Poruchy nervového systému*

Velmi časté: bolesti hlavy

Časté: točení hlavy

### *Gastrointestinální poruchy*

Časté: průjem, bolesti břicha, nauzea, zvracení

### *Poruchy imunitního systému*

Není známo: hypersenzitivní reakce (alergický šok).

### *Poruchy kůže a podkožní tkáň*

Není známo: alergické kožní reakce (erytém, edém, svědění a vyrážka).

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

## 4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: psychoanaleptika, ostatní léčiva proti demenci; ATC kód: N06DX02.

Přesný mechanismus účinku není znám.

Farmakologické údaje získané u lidí prokazují zvýšenou EEG vigilitu u geriatrických subjektů, snížení viskozity krve a zlepšenou perfuzi mozku ve specifických oblastech u zdravých mužů (60 až 70 let) a snížení agregace destiček. Navíc je prokázán vasodilatační účinek v cévách předloktí, který vyvolává zvýšené regionální prokrvení.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání (ve formě roztoku) 120 mg extraktu *Ginkgo* byly u lidí prokázány střední hodnoty absolutní biologické dostupnosti terpenových laktonů ginkgolidu A (80 %), ginkgolidu B (88 %) a bilobalidu (79 %). Pokud se podával v tabletách, byly maximální plasmatické koncentrace terpenových laktonů v rozmezí 16-22 ng/ml u ginkgolidu A, 8-10 ng/ml u ginkgolidu B a 27-54 ng/ml u bilobalidu. Odpovídající biologické poločasy ginkgolidu A a B a bilobalidu byly 3-4, 4-6 a 2-3 hodiny, v uvedeném pořadí. Při podání 120 mg *G. biloba* extraktu ve formě roztoku byly maximální plasmatické koncentrace 25-33 ng/ml u ginkgolidu A, 9-17 ng/ml u ginkgolidu B a 19-35 ng/ml u bilobalidu. Související biologický poločas ginkgolidu A byl 5 hodin, u ginkgolidu B 9-11 hodin a u bilobalidu 3-4 hodiny.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

#### *Chronická toxicita*

Chronická toxicita byla testována perorálně po dobu přes 6 měsíců u potkanů a psů při denních dávkách 20 a 100 mg/kg tělesné hmotnosti (odpovídá bezpečnostnímu faktoru až 3,3 u potkanů a 11,6 u psů), i při postupně se zvyšujících dávkách 300, 400 a 500 mg/kg tělesné hmotnosti (potkan) nebo 300 a 400 mg/kg tělesné hmotnosti (pes), (odpovídá bezpečnostnímu faktoru až 16,8 u potkanů a 46,3 u psů). Výsledky prokázaly pouze u psů nízkou toxicitu ve skupině s nejvyšší dávkou.

#### *Reprodukční toxicita*

Ohledně reprodukční toxicity suchého extraktu z *Ginkgo biloba* jsou k dispozici pouze omezené informace. Publikované údaje si protirečí. Zatímco starší studie na potkanech a králících a novější studie na myších žádné teratogenní, embryotoxické ani nežádoucí reprodukční účinky neodhalily, jiná studie na myších účinky na reprodukční parametry, jako je fertilita a reprodukční výkonnost, prokázala, a došlo k evokaci vaginálního krvácení. Rovněž testy s nespecifikovanými nebo mírně odlišnými extrakty z *Ginkgo* ukazují na účinky na vývoj plodu (s toxicitou pro matku a bez ní) nebo u kuřecích embryí vyvolávaly podkožní krvácení, hypopigmentaci, inhibici růstu a anoftalmii. Odpovídající testy reprodukční toxicity neexistují.

#### *Mutagenita, karcinogenita*

Testy genotoxicity a karcinogenity nejsou pro suchý extrakt z *Ginkgo biloba* k dispozici.

V řadě studií genotoxicity a karcinogenity byl testován extrakt podobný extraktu relevantnímu pro tento přípravek. Byl pozitivní na genovou mutaci u bakterií. Test na myších periferních erytrocytárních mikronukleích dal negativní výsledky u samců a nejednoznačné výsledky u samic.

Nádory na štítné žláze zjištěné ve studii karcinogenity na potkanech a hepatocelulární karcinom zjištěný ve studii karcinogenity na myších se považují za pro hlodavce specifickou, negenotoxickou odpověď spojenou (při dlouhodobé léčbě) s vysokými dávkami induktorů jaterních enzymů. Tyto typy nádorů se pro člověka nepovažují za relevantní. U myši v dávkách do 2000 mg/kg extrakt neindukoval měřitelné genotoxické účinky.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, tekutá glukosa usušená rozprášením, makrogol 4000, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, hypromelosa, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý.

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Obal: PP/Al blistry, čiré průhledné, krabička.

Balení: 30, 60 a 120 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz s.r.o., Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4, Česká republika

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)**

Gingio 80: 94/217/06-C

Gingio 120: 94/218/06-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 21.6.2006

Datum posledního prodloužení registrace: 21.6.2017

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

2. 9. 2024