sp.zn.sukls266798/2024

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Gingio 40 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje Ginkgo extractum siccum raffinatum et quantificatum (35-67:1), extrahováno acetonem 60 % (V/V) 40 mg (odpovídá 8,8 – 10,8 mg flavonových glykosidů a 2,16 – 2,64 mg terpenolaktonů – ginkgolidů a 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: kulaté bikonvexní okrově až okrově hnědé skvrnitě zbarvené potahované tablety s půlící rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit 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, společně s malým množstvím tekutiny (nejlépe sklenicí pitné vody). 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 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 laktosy, tekutou glukosu usušenou rozprášením a sodík.
Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktosy 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 Cmax 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 (≥1/10)
Časté (≥1/100 až <1/10)
Méně časté (≥1/1 000 až <1/100)
Vzácné (≥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 tkáně
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.

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 plazmatické 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 ginkoglidu 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 protiřečí. 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 spojenu (při dlouhodobé léčbě) s vysokými dávkami induktorů jaterních enzymů. Tyto typy nádorů se pro člověka nepovažují za relevantní. U myší v dávkách do 2000 mg/kg extrakt neindukoval měřitelné genotoxické účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrystalická celulosa, monohydrát laktosy, tekutá glukosa usušená rozprášením, makrogol 4000, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, hypromelosa, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172).

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 vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PP/Al blistry, čiré průhledné, papírová krabička.
Velikost balení: 30, 50, 60, 90,100 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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/064/02-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20.3.2002
Datum posledního prodloužení registrace: 21.6.2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

2. 9. 2024