

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TANAKAN potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje 40 mg extraktu (ve formě čištěného suchého extraktu) z *Ginkgo biloba* L. folium (jinanový list) (35 – 67 : 1), extrakční rozpouštědlo: aceton 60% (m/m)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6. 1

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta

Potahovaná, kulatá, bikonvexní tableta, cihlově červené barvy

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek se užívá při:

- symptomatické léčbě kognitivních poruch u pacientů s mírným až středním stupněm demence (tj. demence Alzheimerova typu, vaskulární demence, nebo smíšený typ demence),
- symptomatické léčbě kognitivních poruch u starších osob, s výjimkou kognitivních poruch u Parkinsonovy choroby a sekundárních kognitivních poruch při depresi, metabolických onemocněních nebo onemocněních iatrogenního původu,
- podpůrné léčbě závratí vestibulárního původu spolu s vestibulární rehabilitací,
- symptomatické léčbě tinitu.

Přípravek je určen pouze pro dospělé.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování a dobu léčby je možné individualizovat podle klinického stavu.

Obvyklé dávkování:

Tanakan tablety (40 mg) se užívá perorálně.

Tanakan není určen pro použití u dětí.

Pro indikaci symptomatické léčby kognitivních poruch u pacientů s mírným až středním stupněm demence je doporučené dávkování 120 až 240 mg (3-6 tablet) denně, tuto dávku rozdělte do 2 až 3 podání během dne (např. ráno, v poledne a večer).

Pro ostatní indikace je doporučené dávkování 120 mg (3 tablety) denně, tuto dávku rozdělte do několika podání během dne (např. ráno, v poledne a večer).

Způsob podání

Tablety se zapijí malým množstvím vody, užívají se při jídle.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vzhledem k tomu, že není dostatek klinických zkušeností s podáváním dětem, přípravek není určen pro použití u dětí. Přípravek se nedoporučuje užívat při patologických krvácivých stavech. Přípravek není vhodný k léčbě hypertenze a nelze jím tuto léčbu nahradit. 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

Nelze vyloučit interakci s přípravky ovlivňujícími krevní srážlivost. Je vhodná zvýšená opatrnost u salicylátů a barbiturátů.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

V pokusech na zvířatech nebyly prokázány teratogenní účinky extraktu. U lidí však nejsou k dispozici žádné přesné farmakoepidemiologické údaje. Přestože nebyl žádný malformační nález dosud uveden, užívání přípravku se v době gravidity a laktace nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

TANAKAN potahované tablety nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V ojedinělých případech se mohou vyskytnout zažívací poruchy jako nauzea, nevolnost, průjem apod., alergické kožní reakce, bolesti hlavy, event. pocity návalů.

Dále se vzácněji vyskytují: palpitace, hypotenze, arytmie, příp. retrosternální bolest.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Předávkování není popisováno.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Ostatní léčiva proti demenci; ATC kód: N06DX02.

Účinný extrakt obsahuje zhruba 40 identifikovaných látek (flavonoidní glykosidy, ginkoflavonové glukosidy, ginkgolidy, bilobalid a další), z nichž aktivní látky působí různými mechanismy, které nezřídka nejsou dosud jednoznačně objasněny. Extrakt má vazoregulační, rheologické, antiedémové účinky a pozitivně působí na intracelulární metabolismus (nervová tkáň).

V cholinergním systému CNS indukuje EGb 761 zvýšení syntézy acetylcholinu a jeho uvolňování a zvýšení počtu cholinergních receptorů, jenž je ve stáří snížen.

Vazoregulační účinky se vyznačují především vazodilatačním působením v oblasti arteriol (EDRF, event. též PGI₂), experimentálně snižuje arteriální spasmus a podporuje (resp. zvyšuje) tonus venózní stěny. Extrakt zvyšuje kapilární rezistenci a snižuje kapilární hyperpermeabilitu, čímž dochází k *antiedémovému účinku*.

Rheologický efekt není omezen na erythrocyty, extrakt má mj. antiagregační účinek též na trombocyty (PAF- inhibiční efekt).

Účinek na intracelulární metabolismus je vysvětlován zvýšením poměru ATP a laktátu na kortikální úrovni, zlepšenou utilizací kyslíku a glukózy, inhibičním účinkem na lipoperoxidaci buněčných membrán a produkci a přítomnost volných kyslíkových a hydroxylových radikálů. Scavengerový efekt a stabilizace buněčných membrán se podílejí i na některých výše uvedených účincích.

Účinným látkám extraktu se připisuje i vliv na neuromediátory (zvláště CNS), který však není dosud uspokojivě znám.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ginkoflavonoidy jsou absorbovány z GIT přibližně ze 60%, biodostupnost ginkolidu A a B je prakticky úplná, bilobalidu asi 70%. Maximálních plasmatických hladin bývá dosaženo po 30 - 60 min. Biologický poločas uvedených komponent je v průměru cca 4,5 hod. (3,2 - 7,0 hod.)

Experimentální studie svědčí pro dvoukompartmentový model, tkáňová distribuce pro výraznou afinitu k oku, hypotalamu, hippokampu a cortexu striata.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Extrakt Ginkgo biloba (Egb 761) může být považován za účinnou látku velmi nízké toxicity, zvláště po perorálním podání. Parenterální (i.v.) LD₅₀ je 7 725 mg/kg pro potkana i myš, perorální LD₅₀ pro myš je 7 725 mg/kg a pro potkana více než 10 000 mg/kg.

Chronické podávání dávek od 20 do 500 mg/kg u psa a potkana: U potkana neukázaly žádný účinek ani dávky 500 mg/kg, u psa se objevily při 400 mg/kg přechodné vaskulární reakce.

Nebyly zaznamenány žádné vedlejší účinky na reprodukci. Embryonální a fetální vývoj byl naprosto normální. Zdá se, že Egb 761 podaný během těhotenství postrádá potenciální toxicitu na fétus.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety: mikrokryсталická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát. *Potah tablety:* makrogol 6000, hypromelóza, červený oxid železitý (E172).

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr Al/PVC nebo Al/PVC/PVDC, krabička Velikost balení: 30 a 90 potahovaných tablet.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MAYOLY PHARMA FRANCE
3 Place Renault
92500 Rueil-Malmaison
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/877/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30.12.1992
Datum posledního prodloužení registrace: 2.12. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 8. 2025