

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Tebokan forte 240 mg
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 240 mg suchého čisteného extraktu listu ginka z Ginkgonis folium (35-67:1), čo zodpovedá:

52,8 mg až 64,8 mg flavonoidov, vyjadrených ako flavónové glykozidy

6,72 mg až 8,16 mg ginkgolidov A, B a C

6,24 mg až 7,68 mg bilobalidu.

Prvé extrakčné činidlo: acetón 60 % (m/m).

Pomocná látka so známym účinkom: sodík.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Hnedá filmom obalená tableta oválneho tvaru.

Rozmery: dĺžka približne 14 mm, šírka približne 8 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Rastlinný liek na zlepšenie zhoršených kognitívnych funkcií (spojených s vekom) a kvality života pri liečbe miernej demencie u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a staršie osoby

Dospelí užívajú 1 filmom obalenú tabletu denne, podľa možnosti ráno.

Pediatrická populácia

U detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neexistuje relevantná indikácia pre Tebokan forte 240 mg.

Pri poškodení funkcie obličiek a/alebo pečene:

Pre nedostatok farmakokinetických údajov v týchto skupinách pacientov nie je možné stanoviť odporúčanú dávku.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie

Filmom obalené tablety sa majú prehltnúť celé a zapiť, podľa možnosti pohárom vody. Príjem je nezávislý od jedla.

Trvanie liečby

Tebokan forte 240 mg sa má užívať nepretržite počas aspoň 8 týždňov.

Ak po 3 mesiacoch nedôjde k zlepšeniu príznakov, alebo ak sa zhoršia patologické príznaky, poraďte sa s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Tehotenstvo (pozri časť 4.6).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa počas užívania lieku zhoršia príznaky, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s lekárnikom.

U pacientov s patologicky zvýšenou náchylnosťou na krvácanie (hemoragická diatéza) a súbežnou liečbou antikoagulanciami a antiagregačnými liekmi sa liek má používať iba po konzultácii s lekárom.

Prípravky obsahujúce ginko môžu zvyšovať náchylnosť na krvácanie; podávanie lieku sa má prerušiť ako prevenčné opatrenie 3 až 4 dni pred chirurgickým zákrokom.

U pacientov s epilepsiou nemožno vylúčiť možnosť, že požívanie prípravkov z ginka podporuje nástup ďalších záchvatov.

Neodporúča sa súbežné užívanie liekov s obsahom ginka a efavirenzu (pozri časť 4.5).

Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov

Tebokan forte 240 mg sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, pretože nie je k dispozícii dostatok výskumných údajov.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene

Nie sú k dispozícii žiadne farmakokinetické údaje týkajúce sa pacientov s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Ak sa liek užíva súbežne s antikoagulanciami (napr. fenprokumón a warfarín) alebo antiagregačnými liekmi (napr. klopidogrel, kyselina acetylsalicylová a iné nesteroidné protizápalové lieky), môže byť ovplyvnený ich účinok.

Dostupné štúdie s warfarínom nepreukázali interakciu medzi warfarínom a liekmi z ginka, ale odporúča sa primerané sledovanie na začiatku, pri zmene dávky ginka, na konci užívania ginka, alebo pri zmene lieku.

Interakčná štúdia s talinololom poukazuje na to, že ginka môže inhibovať P-glykoproteín na úrovni čriev. Toto môže vyvolať zvýšenú expozíciu liekom, ktoré sú výrazne ovplyvnené P-glykoproteínom v črevách, ako je dabigatran etexilát. Odporúča sa opatrnosť pri kombinovaní ginka a dabigatranu.

Jedna interakčná štúdia poukázala na to, že ginko môže zvyšovať C_{max} nifedipínu. U niektorých jednotlivcov boli pozorované zvýšenia o až 100 %, čo viedlo k točeniu hlavy a zvýšenej závažnosti návalov tepla.

Neodporúča sa súbežné používanie prípravkov z ginka a efavirenu; plazmatické koncentrácie efavirenu môžu byť znížené následkom indukcie CYP3A4 (tiež pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Extrakt z ginka môžu narušiť schopnosť agregácie krvných doštičiek. Môže sa zvýšiť náchylnosť na krvácanie. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Používanie v tehotenstve je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Nie je známe, či sa extrakt z ginka alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u dojčiat nemôže byť vylúčené. Vzhľadom na neprítomnosť dostatočných údajov sa neodporúča používanie počas laktácie.

Fertilita

Nekonal sa žiadne špecifické štúdie s ginkom u ľudí na vyhodnotenie účinkov na fertilitu. V štúdiu na samiciach myši boli pozorované účinky na fertilitu (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nekonal sa žiadne vhodné štúdie na vyhodnotenie účinku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencie výskytu nežiaducich účinkov sú dané nasledovne, na základe kategórií frekvencií výskytu podľa MedDRA:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

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

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Poruchy krvi a lymfatického systému

Bolo hlásené krvácanie z jednotlivých orgánov (oko, nos, cerebrálne a gastrointestinálne krvácanie).

Frekvencia výskytu nie je známa.

Poruchy nervového systému

Veľmi časté: bolesť hlavy

Časté: závrat

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: hnačka, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie

Poruchy imunitného systému

Môže dôjsť k reakciám precitlivenosti (alergický šok). Frekvencia výskytu nie je známa.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Tiež môže dôjsť k alergickým kožným reakciám (erytém, opuch, svrbenie a vyrážka). Frekvencie výskytu nie sú známe.

Ak sa vyskytnú ďalšie nežiaduce reakcie, ktoré neboli uvedené, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s lekárnikom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii rastlinného lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika rastlinného lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné liečivá proti demencii
ATC kód: N06DX02

Presný mechanizmus nie je známy.

Farmakologické údaje u ľudí ukázali zvýšenú EEG bdelosť u geriatrických jednotlivcov, zníženie viskozity krvi a zlepšenú mozgovú perfúziu v špecifických oblastiach u zdravých mužov (60–70 rokov) a zníženie agregácie krvných doštičiek. Okrem toho bol preukázaný vazodilatačný účinok na krvné cievy predlaktia, spôsobujúci zvýšený lokálny prietok krvi.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní 120 mg extraktu ginka (vo forme roztoku), priemerná absolútna biologická dostupnosť bola 80 % pre terpénový laktón ginkgolid A, 88 % pre ginkgolid B a 79 % pre bilobalid. S tým spätý biologický polčas eliminácie ginkgolidu A bol 5 hodín, ginkgolidu B 9-11 hodín a bilobalidu 3-4 hodiny; maximálne koncentrácie v plazme boli 25-33 ng/ml, 9-17 ng/ml a 19-35 ng/ml pre ginkgolid A, B a bilobalid v uvedenom poradí.

Pri podaní vo forme tablety boli maximálne koncentrácie terpénových laktónov v plazme v rozmedzí 16-22 ng/ml pre ginkgolid A, 8-10 ng/ml pre ginkgolid B a 27-54 ng/ml bilobalidu. Príslušné biologické polčasy ginkgolidu A a B a bilobalidu boli 3-4, 4-6 a 2-3 hodín, v uvedenom poradí.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Chronická toxicita

Chronická toxicita bola testovaná perorálne počas 6 mesiacov u potkanov a psov, s dennými dávkami 20 a 100 mg/kg telesnej hmotnosti (čo zodpovedá bezpečnostnému faktoru až 3,3 u potkanov a 11,6 u psov), ako aj s inkrementálnymi dávkami 300, 400 a 500 mg/kg telesnej hmotnosti (potkany) alebo 300 a 400 mg/kg telesnej hmotnosti (psy) (čo zodpovedá bezpečnostnému faktoru až 16,8 u potkanov a 46,3 u psov). Výsledky ukázali nízku toxicitu v najvyššej dávkovacej skupine iba u psov.

Reprodukčná toxicita

O reprodukčnej toxicite suchého extraktu ginka sú dostupné len obmedzené informácie. Publikované údaje sú protichodné. Kým staršia štúdia na potkanoch a králikoch a novšia štúdia na myšiach nepreukázali žiadne teratogénne, embryotoxické alebo nežiaduce reprodukčné účinky, ďalšia štúdia na

myšiach ukázala účinky na reprodukčné parametre, ako sú fertilita a reprodukčný výkon, a vyvolala vaginálne krvácanie. Tiež testy s nešpecifikovanými alebo mierne odlišnými extraktmi z ginka poukazovali na účinky na fetálny vývoj (s alebo bez toxického vplyvu na matku) alebo spôsobili subkutánne krvácanie, hypopigmentáciu, inhibíciu rastu a anoftalmiu u kuracích embryí. Neexistujú vhodné testy na reprodukčnú toxicitu.

Mutagenita, karcinogenita

Štandardná skupina odporúčaných testov na genotoxicitu nepreukázala genotoxické riziko pri terapeutickom použití.

Testy na karcinogenitu pre suchý extrakt ginka nie sú k dispozícii.

Extrakt podobný relevantnému extraktu v monografii bol testovaný v sérii štúdií genotoxicity a karcinogenity. Bol pozitívny pre génové mutácie u baktérií. Mikronukleový test na myších erythrocytoch z periférnej krvi poskytol negatívny výsledok u samcov a nejednoznačný výsledok u samíc.

Nádory štítnej žľazy zistené v štúdiu karcinogenity u potkanov a hepatocelulárny karcinóm zistený v štúdiu karcinogenity u myší sú považované za negenotoxickú odpoveď špecifickú pre hlodavcov spojenú (pri dlhodobom podávaní) s vysokými dávkami induktorov pečeneých enzýmov. Tieto druhy nádorov sa nepovažujú za relevantné pre ľudí. Extrakt nevyvolal merateľné genotoxické účinky u myší v dávkach do 2000 mg/kg.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

celulóza, mikrokryštalická
sodná soľ kroskarmelózy
stearát horečnatý
oxid kremičitý, zrážaný

Obal tablety:

celulóza, mikrokryštalická
hypromelóza 6 mPas
hypromelóza 15 mPas
oxid železitý červený E172
oxid železitý žltý E172
kyselina stearová
mastenec

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Filmom obalené tablety sú zatavené do blistrov z PVC/PVDC a hliníkovej fólie.

Tebokan forte 240 mg filmom obalené tablety sú dostupné v baleniach obsahujúcich 15, 20, 30, 40, 60, 80, 90 a 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

06/0147/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. apríla 2018
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2022