

Písomná informácia pre používateľa

tanakan 40 mg filmom obalené tablety

Suchý extrakt listu ginka
(EGb 761) (35 – 67 : 1), extrakčné činidlo: acetón 60 % (m/m)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je tanakan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete tanakan
3. Ako užívať tanakan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať tanakan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je tanakan a na čo sa používa

Liečivo je čistený a kvantifikovaný suchý extrakt ginka (*Ginkgo biloba*). Má predovšetkým účinky: vazodilatačné v oblasti malých tepien (rozširuje ich), reologické (zlepšuje prietokové vlastnosti krvi), znižuje agregabilitu trombocytov a erytrocytov (zhlukovanie krvných doštičiek a červených krviniek), podporuje žilový tonus (napätie), znižuje zvýšenú priepustnosť kapilár, a tým pôsobí protiedémovo (protiopuchovo), zlepšuje vnútrobunkové využitie glukózy a pôsobí aj proti prítomnosti tzv. voľných radikálov.

Tanakan sa používa:

- pri liečbe kognitívnych porúch (porucha pamäti, učenia, pozornosti a orientácia v priestore a čase, zmätenosť, emočná labilita) spojených s vekom
- na zlepšenie kvality života u pacientov s miernou demenciou.

Tanakan je určený pre dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete tanakan

Neužívajte tanakan

- ak ste alergický na suchý extrakt listu ginka alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte patologické (chorobné) krvácavé stavy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať tanakan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. Ak beriete iné lieky, prosím prečítajte si tiež časť "Iné lieky a tanakan". Tanakan neznižuje krvný tlak a nemožno ním nahradiť liečbu vysokého krvného tlaku.

Deti a dospelí

Vzhľadom k tomu, že neexistuje dostatok klinických skúseností s podávaním tohto lieku u detí, neodporúča sa ho podávať deťom do 18 rokov.

Iné lieky a tanakan

Tanakan môže mať účinok na pôsobenie iných liekov. Príklady liekov, na ktoré môže mať tanakan vplyv sú:

- Alfentanyl a fentanyl (opioidy na úľavu od bolesti)
- Cyklosporín, sirolímus a takrolímus (liek potlačujúci imunitu)
- Dihydroergotamín a ergotamín (námeľový alkaloid používaný pri liečbe migrény)
- Pimozid (používaný pri liečbe psychotických chorôb)
- Chinidín (používaný na liečbu porúch srdcového rytmu)

Prosím berte na vedomie, že zoznam nie je úplný.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, vyhnite sa užívaniu tanakanu.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí ľudia môžu pociťovať závrat po užití tanakanu. Ak sa vám to stane, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Tanakan obsahuje

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

3. Ako užívať tanakan

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelé osoby užívajú 1 až 2 filmom obalené tablety 3-krát denne (ráno, na obed, večer) počas jedla. Tablety sa prehltávajú celé, nerozhryznuté, zapijú sa polovičným pohárom vody.

Liečba (1 kúra) trvá obvykle 8 týždňov až 3 mesiace pri pravidelných kontrolách lekárom.

Ak užijete viac tanakanu, ako máte

Pri prípadnom predávkovaní alebo náhodnom použití dieťaťom sa poraďte ihneď s lekárom. Neexistuje významná skúsenosť s predávkovaním tanakanom.

Ak zabudnete užiť tanakan

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zhrnutie bezpečnostného profilu.

Najčastejšími vedľajšími účinkami sú: bolesť brucha, hnačka, závrat.

Ak sa u vás vyskytne vážna alergická reakcia (angioedém), ktorá spôsobuje opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ihneď prestaňte užívať tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

- Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
 - Alergická reakcia
 - Ťažkosti s dýchaním
 - Bolesť hlavy
 - Mdloby
 - Tráviace ťažkosti
 - nevoľnosť
 - Ekzém
 - Svrbenie

- Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
 - Žihľavka
 - Vyrážka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať tanakan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo tanakan obsahuje

- Liečivo je čistený a kvantifikovaný suchý extrakt ginka (EGb 761) (35 – 67 : 1), extrakčné činidlo: acetón (m/m) 60 %.
- Jedna filmom obalená tableta obsahuje 40 mg suchého extraktu ginka (24 % ginkoheterozidov a 6 % ginkolidov a bilobalidu) .
-
- Ďalšie zložky sú:
mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, makrogol 6000, hypromelóza, červený oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá tanakan a obsah balenia

Hnedočervené obojstranne vypuklé tablety hladkého matného povrchu, 30 alebo 90 filmom obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

IPSEN Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse, 921 00 Boulogne Billancourt, Francúzsko

Výrobca

Beaufour Ipsen Industrie, Rue d'Éthé-Virton, 28100 Dreux, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.