

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Tebokan 40 mg
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna filmom obalená tableta obsahuje:

40 mg suchého extraktu listu ginka (*Ginkgo biloba* L., folium) (35-67:1) (EGb 761); prvé extrakčné činidlo: acetón 60 % (m/m).

Extrakt je kvantifikovaný na 8,8 – 10,8 mg ginkoflavónových glykozidov a 2,16 – 2,64 mg terpénových laktónov, zahŕňajúcich 1,12 – 1,36 mg ginkolidov A, B, C a 1,04 – 1,28 mg bilobalidu a obsahuje menej ako 0,2 µg ginkolových kyselín v jednej filmom obalenej tablete.

Pomocná látka so známym účinkom: monohydrát laktózy.

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 115 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Okrúhle filmom obalené tablety žltej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Poruchy mozgovej výkonnosti vyvolané nedostatočným prietokom krvi mozgom ako aj jeho nedostatočným zásobením kyslíkom a živinami s príznakmi zníženej intelektuálnej výkonnosti, závratmi, hučaním v ušiach, bolesťami hlavy, zhoršeným videním, poruchami pamäti, úzkosťou a depresívnymi náladami; syndróm demencie.

Poruchy prekrvenia v oblasti periférnych tepien (*Claudicatio intermittens*).

Tebokan je vhodný ako podporná liečba nedoslýchavosti na podklade cervikálneho syndrómu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí od 18 rokov užívajú:

Počiatočná liečba:

3-krát denne jednu tabletu počas 8 – 12 týždňov.

Dlhodobá liečba:

2-krát denne jednu tabletu.

Pri syndróme demencie:
3-krát denne 1 – 2 tablety.

Pediatrická populácia

Nie je žiadne relevantné použitie lieku Tebokan 40 mg u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Spôsob podávania

Perorálne užívanie.

Filmom obalené tablety sa užívajú nerozhryzené s trochou tekutiny ráno, na obed a/alebo večer. Užitie je nezávislé od príjmu stravy.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Jednotlivé hlásenia naznačujú možnosť, že prípravky obsahujúce ginko by mohli zvýšiť sklon ku krvácaniu. Klinické štúdie nedávajú žiaden dôkaz o interferencii s krvnou koaguláciou.

Nie je možné vylúčiť, že používanie prípravkov s obsahom ginko podporuje výskyt záchvatov u pacientov s epilepsiou. Príčinná súvislosť medzi týmito zisteniami a užívaním lieku nebola preukázaná.

Tebokan 40 mg obsahuje monohydrát laktózy.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Pediatrická populácia

Nie je žiadne relevantné použitie lieku Tebokan 40 mg u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Doposiaľ nie sú známe žiadne klinicky relevantné interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Neboli vykonané žiadne špecifické štúdie s ginkom dvojlaločným u ľudí, aby sa zhodnotil vplyv na fertilitu. V štúdiu na samiciach myší bolo pozorované ovplyvnenie fertility.

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití extraktu ginko dvojlaločného u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu lieku Tebokan 40 mg počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa extrakt/metabolity ginko dvojlaločného vylučujú do materského mlieka. Nie je možné vylúčiť riziko pre novorodencov/dojčatá. Tebokan 40 mg sa nemá užívať počas dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tebokan 40 mg nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nie sú k dispozícii žiadne overené údaje o frekvencii nežiaducich účinkov, pozorovaných pri liečbe s prípravkami obsahujúcimi ginko dvojlaločné, odkedy boli tieto nežiaduce účinky zistené prostredníctvom jednotlivých hlásení od pacientov, lekárov alebo lekárníkov. Podľa týchto správ sa môžu pri liečbe Tebokanom 40 mg vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky:

Poruchy nervového systému:

Bolesť hlavy.

Poruchy ciev:

Bolo zaznamenané krvácanie z jednotlivých orgánov.

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Mierne gastrointestinálne ťažkosti.

Poruchy kože a podkožného tkaniva/ Poruchy imunitného systému:

Hypersenzitívne reakcie (začervenanie, opuch, svrbenie).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika 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 žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: psychoanaleptiká, iné liečivá proti demencii

ATC kód: N06DX02

Špeciálny extrakt listu ginko dvojlaločného EGb 761 pôsobí multifaktoriálne na cievy, krv a tkanivá. Zlepšuje mikrocirkuláciu a prietokové vlastnosti krvi tým, že znižuje viskozitu krvi, zlepšuje flexibilitu červených krviniek, inhibuje agregáciu trombocytov. Špeciálny extrakt EGb 761 stimuluje syntézu prostacyklínov v endoteliálnych bunkách, pôsobí proti spazmom arteriol a znižuje zvýšenú permeabilitu kapilár.

Špeciálny extrakt EGb 761 má neuroprotektívny účinok (ginkolid A a B, bilobalid), zvyšuje toleranciu hypoxie najmä v mozgovom tkanive, zabraňuje rozvoju traumatického alebo toxického edému mozgu. Zlepšuje výkonnosť pamäti a procesu učenia. Podporuje absorpciu cholínu v hipokampe a znižuje vekom podmienenú redukciu muskarínových cholinoreceptorov a A₂ adrenoreceptorov. Špeciálny extrakt ginko dvojlaločného EGb 761 bráni patologickej peroxidácii lipidov neutralizáciou toxických kyslíkových radikálov (flavonoidy), má anti „PAF“ efekt (PAF - platelet activating factor) (ginkolidy).

Neovplyvňuje hladinu krvného cukru, a preto je vhodný i pre diabetikov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Prienik EGb 761 do mozgu človeka bol demonštrovaný na základe zmien na EEG, ktoré sú závislé na veľkosti podanej dávky.

Po perorálnom podaní 80 mg roztoku (pevnjej liekovej formy) extraktu listu ginka dvojlaločného boli zaznamenané veľmi dobré hodnoty absolútnej biologickej dostupnosti látok v organizme (terpénové laktóny = ginkolid A, ginkolid B a bilobalid): 100 % (98 %) pre ginkolid A, 93 % (79 %) pre ginkolid B a 72 % pre bilobalid.

Maximálne plazmatické hodnoty boli: 15 ng/ml pre ginkolid A, 4 ng/ml pre ginkolid B a približne 12 ng/ml pre bilobalid.

Biologické polčasy: 3,9 hod. pre ginkolid A, 7 hod. pre ginkolid B a 3,2 hod pre bilobalid.
Pri intravenóznom podaní boli hodnoty biologického polčasu: 3,5 hod. pre ginkolid A, 5,5 hod. pre ginkolid B a 3,2 hod. pre bilobalid.

Pri meraní parametrov u potkanov boli zistené tieto hodnoty:
60 % resorpcia zo zažívacieho traktu po p.o. podaní, meranie za pomoci extraktu označeného rádioizotopom uhlíku C 14. Maximálne plazmatické hodnoty boli dosiahnuté za 1,5 hod. po perorálnom podaní. Biologický polčas bol 4,5 hod.. Druhé maximum hodnôt za 12 hodín po podaní svedčí pre enterohepatálny obeh.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Účinky v predklinických štúdiách sa pozorovali iba pri expozíciách dostatočne prevyšujúcich maximálnu expozíciu u ľudí, čo svedčí o malom význame pri klinickom použití.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

monohydrát laktózy
mikrokryštalická celulóza
kukuričný škrob
koloidný oxid kremičitý
sodná soľ kroskarmelózy
stearát horečnatý
hydroxypropylmetylcelulóza
makrogol 1500
žltý oxid železitý (E 172)
mastenec
dimetikón
makrogolstearoyléter
kyselina sorbová

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister PVC/PVDC/ALU, papierová škatuľa, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 20, 50, 100 (50 + 50), 150, 200 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Nemecko

tel.: +49-721/40 05 0

fax: +49-721/40 05 202

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

06/0107/93-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. augusta 1993

Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. marca 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2024