

Písomná informácia pre používateľa

Tebokan 40 mg filmom obalené tablety

Suchý extrakt listu ginka (*Ginkgo biloba* L., folium) (35-67:1) (EGb 761)
prvé 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 Tebokan 40 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tebokan 40 mg
3. Ako užívať Tebokan 40 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tebokan 40 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tebokan 40 mg a na čo sa používa

Tebokan 40 mg je liek, obsahujúci kvantifikovaný extrakt listu ginka dvojlaločného EGb 761, ktorého účinné látky zlepšujú hemoreologické (prietokové) vlastnosti krvi a zvyšujú prietok v oblasti malých ciev. Takto dochádza v mozgu a v oblasti horných, ako i dolných končatín k zlepšeniu zásobenia tkanív kyslíkom a živinami.

Tebokan 40 mg chráni tkanivá ľudského organizmu pred poškodzujúcim účinkom nedostatku kyslíka. Tebokan 40 mg neovplyvňuje hladinu krvného cukru, a preto je vhodný i pre diabetikov. Pri užívaní nie je predpoklad poklesu krvného tlaku, ani náhleho sčervenania kože.

Terapeutické indikácie

Tebokan 40 mg sa používa na

- 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 v oblasti rúk a nôh, intermitentné klaudikácie (*Claudicatio intermittens* – bolesti dolných končatín pri chôdzi).
- podpornú liečbu nedoslýchavosti na podklade cervikálneho syndrómu (poškodenie krčnej chrbtice).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tebokan 40 mg

Neužívajte Tebokan 40 mg

- ak ste alergický na ginko (*Ginkgo biloba*) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tebokan 40 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

V prípade zvýšeného sklonu ku krvácaniu (hemoragická diatéza) sa má tento liek užívať iba po konzultácii s lekárom. Jednotlivé hlásenia naznačujú možnosť, že prípravky obsahujúce ginko by mohli zvýšiť sklon ku krvácaniu. Klinické štúdie nedávajú žiaden dôkaz o interferencii so zrážaním krvi.

Ak trpíte epileptickými záchvatmi, prosím, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako sa začnete liečiť Tebokanom 40 mg.

Deti a dospievajúci

Nepodávajúce tento liek deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, pretože pre túto skupinu nie je relevantná indikácia.

Iné lieky a Tebokan 40 mg

Doposiaľ nie je známe žiadne klinicky relevantné vzájomné pôsobenie s inými liekmi.

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

Tebokan 40 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Žiadne zvláštne opatrenia nie sú potrebné.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Vzhľadom na to, že nie je k dispozícii dostatočné množstvo údajov, tento liek sa nemá užívať počas tehotenstva a dojčenia. Nie je známe, či sa zložky extraktu vylučujú do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Užitie predpísanej dávky tabliet Tebokan 40 mg nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

Tebokan 40 mg obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Tebokan 40 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Poruchy prekrvenia periférnych tepien, závraty, hučanie v ušiach:

Počiatočná liečba: 3-krát denne 1 tabletu počas 8 – 12 týždňov.

Dlhodobá liečba: 2-krát denne 1 tabletu.

Pri syndróme demencie:

3-krát denne 1 – 2 tablety.

Použitie u detí a dospievajúcich

Tebokan 40 mg sa neodporúča užívať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Spôsob podávania

Filmom obalené tablety sa užívajú perorálne (ústami) každé ráno, na obed a večer (3-krát denne) alebo každé ráno a večer (2-krát denne).

Filmom obalené tablety neužívajte poležiačky. Tablety sa musia užívať nerozhryzené s trochou tekutiny (najlepšie s pohárom vody). Užitie je nezávislé od príjmu stravy.

Ak užijete viac Tebokanu 40 mg, ako máte

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

Ak zabudnete užiť Tebokan 40 mg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v užívaní lieku tak, ako vám predpísal lekár alebo ako je popísané v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Ak prestanete užívať Tebokan 40 mg

Žiadne ťažkosti neboli zaznamenané.

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.

Nie sú k dispozícii žiadne overené údaje o frekvencii nežiaducich účinkov, pozorovaných pri liečbe s prípravkami obsahujúcimi ginko, odkedy boli tieto nežiaduce účinky zistené prostredníctvom jednotlivých hlásení od pacientov, lekárov alebo lekárnikov. Podľa týchto správ sa môžu pri liečbe Tebokanom 40 mg vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky: bolesť hlavy, krvácanie z jednotlivých orgánov, mierne gastrointestinálne (trávacie) ťažkosti, reakcie z precitlivenosti (začervenanie, opuch, svrbenie).

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. 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 Tebokan 40 mg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po skratke 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 Tebokan 40 mg obsahuje

- Liečivo je 40 mg suchého extraktu listu ginka (*Ginkgo biloba* L., folium) (35-67:1) (Egb 761). 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. Prvé extrakčné činidlo: acetón 60 % (m/m).
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, koloidný oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, hydroxypropylmetylcelulóza, makrogol, žltý oxid železitý E 172, mastenec, dimetikón, makrogolstearoyléter, kyselina sorbová.

Ako vyzerá Tebokan 40 mg a obsah balenia

Tebokan 40 mg sú okrúhle filmom obalené tablety žltej farby. Tablety sú zatavené v PVC/PVDC-hliníkových blistroch.

Tebokan 40 mg je dostupný vo veľkostiach balenia: 20, 50, 100 (50 + 50), 150 a 200 filmom obalených tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Schwabe Slovakia s.r.o.
Ulica 29. augusta 36/A
811 09 Bratislava
tel.: +421-2/529 24 583

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.