

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Tebokan 120 mg
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna filmom obalená tableta obsahuje:

120 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 26,4 – 32,4 mg ginkoflavónových glykozidov a 6,48 – 7,92 mg terpénových laktónov, zahŕňajúcich 3,36 – 4,08 mg ginkolidov A, B, C a 3,12 – 3,84 mg bilobalidu a obsahuje menej ako 0,6 µg ginkolových kyselín v jednej filmom obalenej tablete.

Pomocná látka so známym účinkom: monohydrát laktózy.

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 68,25 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Matné okrúhle bikonvexné filmom obalené tablety červenej 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 jednu filmom obalenú tabletu 1 alebo 2-krát denne (čo zodpovedá 120 – 240 mg suchého extraktu listu ginka denne).

Pediatrická populácia

Nie je žiadne relevantné použitie lieku Tebokan 120 mg u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

Spôsob podávania

Perorálne užívanie.

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

Doba užívania:

Doba liečby závisí od závažnosti symptómov a má trvať aspoň 8 týždňov. Po terapeutickom období 3 mesiacov je potrebné overiť či je ďalšia liečba opodstatnená.

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 ginka podporuje výskyt záchvatov u pacientov s epilepsiou. Príčinná súvislosť medzi týmito zisteniami a užívaním lieku nebola preukázaná.

Tebokan 120 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 120 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 lieku Tebokan 120 mg 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 120 mg počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa zložky extraktu vylučujú do materského mlieka. Nie je možné vylúčiť riziko pre novorodencov/dojčatá. Tebokan 120 mg sa nemá užívať počas dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

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 lekárnikov. Podľa týchto správ sa môžu pri liečbe Tebokanom 120 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

Nasledujúce farmakologické účinky boli dokázané pri pokusoch na zvieratách so špeciálnym extraktom EGb 761 obsiahnutým v lieku Tebokan 120 mg:

Zvýšená tolerancia voči hypoxii, najmä v mozgovom tkanive, inhibícia rozvoja traumatického alebo toxického edému mozgu a urýchlenie jeho regresie tam, kde sa už vyvinul, či už vplyvom traumy alebo intoxikácie. Redukcia edému retiny a korneálnych lézií. Inhibícia na veku závislej redukcie muskarínových cholinoreceptorov a alfa 2 adrenoreceptorov, spolu so zvýšenou absorpciou cholínu v hipokampe, zlepšuje výkonnosť pamäti a procesu učenia. Zlepšuje kompenzáciu poškodení equilibria, inaktivuje voľné kyslíkové radikály (flavonoidy), má PAF antagonizmus (PAF – platelet activating factor) (ginkolidy) a neuroprotektívny účinok (ginkolid A a B, bilobalid).

Navyše boli hypoxicko-protektívne účinky špeciálneho extraktu EGb 761 preukázané i u ľudí. V pokusoch na zvieratách viedol špeciálny extrakt k zlepšeniu prietoku krvi, predovšetkým v oblasti mikrocirkulácie, taktiež vo farmakologických testoch, uskutočnených na ľuďoch. Zlepšenie reologických vlastností krvi pomocou EGb 761 bolo preukázané u ľudí, v pokusoch na zvieratách a v in vitro, vrátane inhibície PAF-indukovanej trombocytovej agregácie.

V placebom kontrolovanej dvojito-slepej štúdií vykonanej s 50 osobami, dennou dávkou 240 mg špeciálneho extraktu EGb 761, tiež v kombinácii s 500 mg acetyl salicylovej kyseliny, nebol preukázaný žiaden účinok na koagulačné parametre (vrátane PTT, Quick testu, času krvácania).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Cerebrálna biodostupnosť špeciálneho extraktu EGb 761 u ľudí bola demonštrovaná pomocou EEG na báze účinkov na cerebro-elektrickú aktivitu, ktorá závisela od dávky.

Po orálnej aplikácii roztoku (pevnjej liekovej formy) špeciálneho extraktu ginka dvojlaločného, terpénové laktóny ginkolid A, ginkolid B a bilobalid vykázali u ľudí veľmi dobrú absolútnu biodostupnosť 100 % (98 %) pre ginkolid A a 93 % (79 %) pre ginkolid B a 72 % pre bilobalid. Po podaní 80 mg špeciálneho extraktu EGb 761 boli maximálne plazmatické koncentrácie 15 ng/ml pre ginkolid A, 4 ng/ml pre ginkolid B a približne 12 ng/ml pre bilobalid. Polčas rozpadu bol 3,9 hod. (ginkolid A), 7 hod. (ginkolid B) a 3,2 hod. (bilobalid). Nasledovným intravenóznym podaním boli zmerané polčasy 3,5 hod. (ginkolid A), 5,5 hod. (ginkolid B) a 3,2 hod. (bilobalid). Väzba na plazmatické proteíny (ľudská krv) je 43 % pre ginkolid A, 47 % pre ginkolid B a 67 % pre bilobalid. U potkana bol stanovený stupeň resorpcie na 60 % po orálnom podaní špeciálneho extraktu EGb 761, ktorý bol značený pomocou rádioaktívneho izotopu C14. Maximálne plazmatické koncentrácie boli merané po 1,5 hod. od podania. Polčas rozpadu 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

sodná soľ kroskarmelózy
bezvodý koloidný oxid kremičitý
hydroxypropylmetylcelulóza
monohydrát laktózy
makrogol 1500
stearan horečnatý
kukuričný škrob
mikrokryštalická celulóza
dimetikón
makrogolstearyléter
kyselina sorbová
mastenec
červený oxid železitý (E 172)

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

Filmom obalené tablety sú uzatvorené v blistri PVC/PVDC/ALU a papierovej škatuli s písomnou informáciou pre používateľa.

Veľkosť balenia: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 a 150 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 05-630

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

06/0961/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. decembra 2010
Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. augusta 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2024