

Písomná informácia pre používateľa

Tebokan 120 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 120 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tebokan 120 mg
3. Ako užívať Tebokan 120 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tebokan 120 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tebokan 120 mg a na čo sa používa

Tebokan 120 mg je liek, obsahujúci špeciálny 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 120 mg chráni tkanivá ľudského organizmu pred poškodzujúcim účinkom nedostatku kyslíka. Tebokan 120 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 120 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 (*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 120 mg

Neužívajte Tebokan 120 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 120 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.

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 120 mg.

Deti a dospelí

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

Iné lieky a Tebokan 120 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 120 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

Netýka sa.

Tebokan 120 mg obsahuje laktózu

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

3. Ako užívať Tebokan 120 mg

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

Odporúčaná dávka je 1 filmom obalená tableta podávaná 1 alebo 2-krát denne (čo zodpovedá 120 mg – 240 mg suchého extraktu listu ginka).

Použitie u detí a dospievajúcich

Tebokan 120 mg sa neodporúča užívať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Spôsob podávania

Filmom obalené tablety ne užívajte poležiačky. Tablety sa musia užívať perorálne (ústami) nerozhryzené s trochou tekutiny ráno a/alebo večer. Užitie je nezávislé od príjmu stravy.

Dĺžka liečby

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

Ak užijete viac Tebokanu 120 mg, ako máte

Tebokan 120 mg je liek, ktorý je veľmi dobre znášaný. Symptómy z predávkovania neboli doposiaľ zaznamenané.

Ak zabudnete užiť Tebokan 120 mg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v užívaní lieku Tebokan 120 mg tak, ako vám predpísal lekár alebo ako je popísané v tejto písomnej informácii pre používateľa.

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 120 mg vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky: bolesť hlavy, krvácanie z jednotlivých orgánov, mierne gastrointestinálne (tráviace) 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 120 mg

Tento liek uchovávajte 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 120 mg obsahuje

- Liečivo je 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 terpenových 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.
- Ďalšie zložky sú: 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.

Ako vyzerá Tebokan 120 mg a obsah balenia

Tebokan 120 mg sú matné okrúhle bikonvexné filmom obalené tablety červenej farby. Tablety sú zatavené v PVC/PVDC-hliníkových blistroch.

Tebokan 120 mg je dostupný vo veľkostiach balenia: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 a 150 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 septembri 2024.