

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **TANAKAN, 40 mg, tabletki powlekane** (*Ginkgo folii extractum siccum*)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Tanakan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tanakan
3. Jak przyjmować lek Tanakan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tanakan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Tanakan i w jakim celu się go stosuje**

Lek Tanakan jest stosowany w celu poprawy upośledzonych funkcji poznawczych u osób starszych oraz poprawy jakości życia pacjentów z łagodną postacią otępienia.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tanakan**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Tanakan**

Jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg z liści miłorzębu japońskiego lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tanakan należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

##### **Dzieci**

Lek nie jest przeznaczony dla dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

##### **Lek Tanakan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek

Tanakan może wpływać na sposób działania innych leków. Przykładami leków na które lek Tanakan może mieć wpływ, są:

- alfentanyl i fentanyl (lek uśmierzające ból należące do grupy opioidów);
- cyklosporyna, sirolimus i takrolimus (leki obniżające odporność organizmu);
- dihydroergotamina i ergotramina (alkaloidy sporyszu stosowane w leczeniu migreny);
- pimozyd (stosowany w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych);
- quinidyna (stosowania w leczeniu zaburzeń rytmu serca).

Należy zauważyć, że powyższa lista nie jest zamknięta.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. W celu zachowania ostrożności należy unikać stosowania produktu Tanakan w okresie ciąży lub karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Niektóre osoby mogą odczuwać zawroty głowy po przyjęciu leku Tanakan. Jeśli tak się stanie nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Tanakan zawiera laktozę**

Ponieważ lek zawiera laktozę, jest przeciwwskazany u osób z wrodzoną galaktozemią, z zespołem złego wchłaniania glukozy lub galaktozy, bądź też z niedoborem laktazy.

## **3. Jak przyjmować lek Tanakan**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dawkowanie**

Dorośli: Zalecana dawka to trzy tabletki na dobę rozłożone równomiernie w ciągu dnia.

### **Sposób stosowania i droga podania**

Doustnie.

Tabletki należy przyjmować w trakcie posiłków, popijając je ½ szklanki wody.

### **Czas trwania leczenia**

Zgodnie z zaleceniem lekarza.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tanakan**

Brak znaczącego doświadczenia z przedawkowaniem leku Tanakan.

### **Pominięcie przyjęcia leku Tanakan**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi są: ból brzucha, biegunka i zawroty głowy.

Jeśli u pacjenta wystąpi poważna reakcja nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy) powodująca opuchnięcie twarzy, ust, języka lub gardła, należy przerwać stosowanie leku i pilnie zwrócić się o natychmiastową pomoc lekarską.

Pozostałe działania niepożądane:

Częste: (występują u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Reakcje nadwrażliwości
- Trudności w oddychaniu
- Ból głowy
- Omdlenia
- Niestrawność
- Złe samopoczucie
- Egzema (wyprysk na skórze)
- Świąd

Niezbyt częste (występują u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Pokrzywka
- Wysypka

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail:ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Tanakan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, w oryginalnym opakowaniu.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Tanakan**

Substancją czynną leku jest wyciąg suchy z liści miłorzębu japońskiego (*Ginkgo folii extractum siccum*)

Każda tabletkę zawiera 40 mg suchego wyciągu z miłorzębu, oczyszczonego i kwantyfikowanego (EGb761) z *Ginkgo biloba L., folium* (liść miłorzębu japońskiego) (35-67:1) co odpowiada:

- 8,8 do 10 mg flawonoidów wyrażonych jako glikozydy flawonowe
- 1,1 do 1,4 mg ginkgolidów A, B oraz C
- 1,0 do 1,3 mg bilobalidu.

Pierwszy ekstrahent: aceton 60 % (m/m).

Pozostałe składniki to:

*Rdzeń:*

Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Skrobia kukurydziana  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Talk  
Magnezu stearynian

*Mieszanina powlekająca:*

Hypromeloza  
Macrogol 400 (glikol polioksyetylenowy)  
Macrogol 6000 (glikol polioksyetylenowy)  
Tytanu dwutlenek  
Żelaza tlenek czerwony

### **Jak wygląda lek Tanakan i co zawiera opakowanie**

Opakowanie zawiera 30 lub 90 tabletek powlekanych (15 tabletek powlekanych w blistrze Al/PCV lub Al/PVC-PVdC).

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

IPSEN Consumer HealthCare  
65 Quai Georges Gorse  
92100 Boulogne Billancourt  
Francja

#### **Wytwórca**

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE  
Rue Ethé Virton  
28100 Dreux  
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Ipsen Poland Sp. z o.o.

ul. Chmielna 73  
00-801 Warszawa  
tel. 022 653 68 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2021 r.

*Logo produktu TANAKAN*

*Logo firmy Ipsen*