

Příbalová informace: informace pro uživatele

TANAKAN

potahované tablety

Ginkgo bilobae extractum siccum normatum (EGb 761)

TANAKAN

perorální roztok

Ginkgo bilobae extractum siccum normatum (EGb 761)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 měsíců nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek TANAKAN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TANAKAN užívat
3. Jak se přípravek TANAKAN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek TANAKAN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek TANAKAN a k čemu se používá

Přípravek TANAKAN obsahuje standardizovaný extrakt EGb 761 z listů jinanu dvoulaločného (Ginkgo biloba). Má především účinky: vazodilatační v oblastí malých tepen (rozšiřuje je), rheologický (zlepšuje průtokové vlastnosti krve), snižuje shlukování krevních destiček a červených krvinek, podporuje žilní tonus (napětí), snižuje zvýšenou propustnost kapilár a tím působí protiedémově, zlepšuje nitrobuněčné využití glukózy a působí též proti přítomnosti tzv. volných radikálů. Přípravek zvyšuje syntézu a uvolňování působku jménem acetylcholin, jehož množství je ve stáří sníženo.

Přípravek je určen pouze pro dospělé osoby.

Bez porady s lékařem se přípravek užívá:

- k léčbě příznaků kognitivních poruch (např. poruchy paměti, pozornosti, snížená schopnost soustředění, emoční labilita) u starších osob, zvláště při poruchách prokrvení mozku. Přípravek není určen k léčbě kognitivních poruch u Parkinsonovy choroby, a kognitivních poruch při depresi nebo metabolických onemocněních.

Po poradě s lékařem se dále přípravek užívá:

- při léčbě příznaků kognitivních poruch spojených s mírným až středním stupněm demence (tj. primární degenerativní demence – demence Alzheimerova typu, vaskulární demence, demence smíšeného typu),
- při podpůrné léčbě závratí způsobených poruchou vnitřního ucha, spolu s rehabilitační léčbou závratí,
- při léčbě tinitu (ušních šelestů).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TANAKAN užívat

Neužívejte přípravek TANAKAN

- jestliže jste alergický(á) na extrakt z listů jinanu dvoulaločného (Ginkgo biloba) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (potahovaných tablet, roztoku) (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Vzhledem k tomu, že není dostatek klinických zkušeností s podáváním dětem, přípravek není určen pro použití u dětí.

Přípravek se nedoporučuje užívat při patologických (chorobných) krvácivých stavech.

Přípravek není vhodný k léčbě vysokého krevního tlaku a nelze jím tuto léčbu nahradit.

Další léčivé přípravky a přípravek TANAKAN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je vhodná zvýšená opatrnost u salicylátů a barbiturátů.

Nelze vyloučit interakci s přípravky ovlivňujícími krevní srážlivost. Užíváte-li proto léky ovlivňující krevní srážlivost, poraďte se o užívání přípravku TANAKAN se svým lékařem.

Přípravek TANAKAN s jídlem a pitím

Přípravek se užívá s jídlem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek TANAKAN nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

TANAKAN roztok obsahuje 59 objemových % alkoholu, tj. 0,45 g alkoholu v 1 dávce (1 ml), což odpovídá 11,3 ml piva nebo 4,7 ml vína. Je škodlivý pro alkoholiky. Je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií. Pro tyto uvedené skupiny jsou vhodnější formou potahované tablety.

TANAKAN potahované tablety obsahuje monohydrát laktózy. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek TANAKAN užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s touto příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklé dávkování:

Potahované tablety:

Při léčbě příznaků kognitivních poruch u starších osob:

Při léčbě bez porady s lékařem užívají dospělé osoby jednu tabletu 3x denně (ráno, v poledne, večer).

Při léčbě příznaků kognitivních poruch u pacientů s mírným až středním stupněm demence:

Pokud lékař neurčí jinak, dospělé osoby obvykle užívají 1-2 tablety 3x denně (ráno, v poledne, večer).

Při léčbě závratí a tinitu:

Pokud lékař neurčí jinak, dospělé osoby užívají jednu tabletu 3x denně (ráno, v poledne, večer).

Tablety užívejte během jídla. Tablety se polykají celé, nerozkousané, zapijí se malým množstvím vody.

Roztok:

Při léčbě příznaků kognitivních poruch u starších osob:

Při léčbě bez porady s lékařem užívají dospělé osoby jednu dávku (tj. 1 ml) 3x denně (ráno, v poledne, večer).

Při léčbě příznaků kognitivních poruch u pacientů s mírným až středním stupněm demence:

Pokud lékař neurčí jinak, dospělé osoby obvykle užívají 1 ml roztoku 3x denně nebo 3 ml roztoku 2x denně.

Při léčbě závratí a tinitu:

Pokud lékař neurčí jinak, dospělé osoby obvykle užívají jednu dávku (tj. 1 ml) 3x denně (ráno, v poledne, večer).

K odměření dávky použijte přiložený kalibrovaný dávkovač, kterým natáhnete roztok až ke značce 1 dávky (1 ml). Dávkovač nelze užít pro jiný lék. Každá dávka roztoku se poté rozředí v polovině sklenice vody a takto naředěný roztok se vypije.

Přípravek užívejte během jídla.

Účinek léčby se projeví zpravidla po 2 – 4 týdnech užívání přípravku. Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo nezlepší do 3 měsíců, vyhledejte lékaře.

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek TANAKAN déle než 3 měsíce.

Jestliže jste užil(a) více přípravku TANAKAN, než jste měl(a)

Při případném předávkování nebo náhodném požití dítětem se poradte ihned s lékařem!

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek TANAKAN

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek TANAKAN

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V ojedinělých případech se mohou vyskytnout zažívací poruchy jako nevolnost, průjem apod., alergické kožní reakce, bolest hlavy, nebo pocity návalů. Dále se vzácněji vyskytují: palpitace (bušení

srdce), pokles krevního tlaku, arytmie (nepravidelnost srdečního rytmu), případně bolest za hrudní kostí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek TANAKAN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tanakan, potahované tablety: uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Tanakan, perorální roztok: tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. Po prvním otevření lahvičky uchovávejte při teplotě do 25 °C, spotřebujte do 3 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek TANAKAN obsahuje

Léčivou látkou je Ginkgo bilobae extractum siccum normatum (35 - 67 : 1) extrahováno acetonem 60% (m/m) - standardizovaný extrakt Ginkgo bilobae (EGb 761) obsahující 24% Ginkgo-heterosidů a 6% ginkgolidů a bilobalidu v množství 40 mg v 1 potahované tabletě nebo v 1 ml roztoku.

Pomocnými látkami jsou

potahované tablety: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, magnesium-stearát, makrogol 400, makrogol 6000, hydroxypropylmethylcelulóza, oxid titaničitý, červený oxid železitý (E 172).

perorální roztok: ethanol 96% (V/V), sodná sůl sacharinu, pomerančová a citrónová esence, čištěná voda.

Jak přípravek TANAKAN vypadá a co obsahuje toto balení

Jedno balení obsahuje:

30 nebo 90 potahovaných tablet

30 nebo 90 ml roztoku (lahvička + kalibrovaný dávkovač)

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 30. 11. 2019:

Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francie

Od 1. 12. 2019

IPSEN Consumer HealthCare, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francie

Výrobce

Beaufour Ipsen Industrie, Dreux, Francie

Překlad případných anglických údajů na vnitřním obalu:

EXP = použitelné do

LOT = číslo šarže

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 6. 2019