

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, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek TANAKAN musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 měsíců, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. 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 pro dospělé (případně i mladistvé) osoby.

Bez porady s lékařem se přípravek užívá

- při poruchách duševní výkonnosti tj. při poruchách paměti, pozornosti a emoční lability (citové nestálosti) u starších osob, zvláště na podkladě chronické mozkové cévní nedostatečnosti.

Po poradě s lékařem se dále přípravek užívá

- při demenci (primární degenerativní demence – demence Alzheimerova typu, vaskulární demence, demence smíšeného typu)

- při poruchách periferního prokrvení a mikrocirkulace: obstrukční choroba periferních tepen ve stadiu I.-II. (claudicatio intermittens), Raynaudův syndrom, akroparestézie, zvýšená kapilární fragilita apod.,
- při senzorických poruchách na základě cévní nedostatečnosti (závratě, ušní šelesty jako tinnitus apod., snížení sluchu u starších osob, event. poruchy zraku podmíněné nedostatečným prokrvením sítnice).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK TANAKAN UŽÍVAT

Neužívejte přípravek TANAKAN

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku (potahovaných tablet, roztoku)

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku TANAKAN je zapotřebí

Vzhledem k tomu, že není dostatek klinických zkušeností s podáváním dětem, přípravek se nedoporučuje podávat dětem do 12 let.

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

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

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

Tanakan roztok obsahuje 59 % (obj.) 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, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií. Pro tyto uvedené skupiny jsou vhodnější formou potahované tablety.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Vzájemné působení nebývá uváděno, je však 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.

Užívání přípravku TANAKAN s jídlem a pitím

Přípravek se užívá před jídlem.

Těhotenství a kojení

Užívání přípravku TANAKAN v době těhotenství a kojení se nedoporučuje.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nesnižuje pozornost.

Důležité informace o některých složkách přípravku TANAKAN

TANAKAN roztok obsahuje 59 objemových % alkoholu.

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

Další informace o těchto pomocných látkách viz odstavec **Zvláštní opatrnosti při použití přípravku TANAKAN je zapotřebí**

3. JAK SE PŘÍPRAVEK TANAKAN UŽÍVÁ

Vždy užívejte používejte přípravek TANAKAN přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklé dávkování:

U poruch duševní výkonnosti:

- potahované tablety: Dospělé osoby užívají 1 potahovanou tabletu 3x denně (ráno, v poledne, večer) před jídlem. Tablety se polykají celé, nerozkousané, zapijí se malým množstvím tekutiny.
- roztok: Dospělé osoby užívají 1 dávku (tj. 1 ml) 3x denně (ráno, v poledne, večer) před jídlem v polovině sklenice vody. K odměření dávky použijte přiložený kalibrovaný dávkovač, kterým nasajte roztok až ke značce 1 dávky (1 ml). Tento dávkovač nelze užít pro jiný lék.

Účinek léčby se výrazněji projeví po 2-4 týdnech aplikace. Léčba (1 kúra) trvá obvykle 1-3 měsíce. Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo nezlepší do 3 měsíců, vyhledejte lékaře.

U poruch periferního prokrvení a mikrocirkulace a při senzoričných poruchách:

- potahované tablety: Dospělé osoby užívají 1 potahovanou tabletu 3x denně (ráno, v poledne, večer) před jídlem. Tablety se polykají celé, nerozkousané, zapijí se malým množstvím tekutiny.
- roztok: Dospělé osoby užívají 1 dávku (tj. 1 ml) 3x denně (ráno, v poledne, večer) před jídlem v polovině sklenice vody. K odměření dávky použijte přiložený kalibrovaný dávkovač, kterým nasajte roztok až ke značce 1 dávky (1 ml). Tento dávkovač nelze užít pro jiný lék.

Účinek léčby se výrazněji projeví po 2-4 týdnech aplikace. Léčba (1 kúra) trvá obvykle 1-3 měsíce při pravidelných kontrolách lékařem.

U demence se podávají 1 – 2 potahované tablety 3x denně nebo 1 – 2 ml roztoku 3x denně.

Trvání léčby demenčních syndromů závisí na závažnosti příznaků a mělo by být alespoň 8 týdnů.. Po 3 měsících léčby je dobré uvážit vhodnost pokračování léčby.

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek TANAKAN

Nezdvojujte 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 přípravek TANAKAN nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Přípravek bývá při obvyklém dávkování dobře snášen. V ojedinělých případech se mohou vyskytnout zažívací poruchy jako nevolnost, průjem apod., alergické kožní reakce, bolest hlavy, event. pocity návalů. Dále se vzácněji vyskytují: palpitace (bušení srdce), snížení tlaku, arytmie (nepravidelnost srdečního rytmu), případně bolest za hrudní kostí.

5. JAK PŘÍPRAVEK TANAKAN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek TANAKAN nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Přípravek Tanakan, perorální roztok, uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřené lahvičce, lahvičku uchovávat v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. 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, mikrokrytalická 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 (lékovka + dávkovač)

Držitel rozhodnutí o registraci

Ipsen Pharma, 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 schválena

2. 12. 2009