Skrócona informacja o leku: GINKOFAR® EXTRA

GINKOFAR EXTRA, 240 mg, tabletki powlekane: Każda tabletka powlekana zawiera 240 mg *Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum* – kwantyfikowanego suchego wyciągu z *Ginkgo biloba* L., folium (liść miłorzębu) (35 - 67 : 1), co odpowiada: 52,8 do 64,8 mg flawonoidów w przeliczeniu na glikozydy flawonowe, 6,72 do 8,16 mg ginkgolidów A, B i C, 6,24 do 7,68 mg bilobalidu. Rozpuszczalnik używany do pierwszej ekstrakcji: aceton 65% v/v. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna 60 mg.
Kod i grupa farmakoterapeutyczna według klasyfikacji ATC: N 06DX02; leki przeciw otępieniu starczemu, inne.
Wskazania do stosowania: Ginkofar Extra stosuje się: w celu poprawy zdolności poznawczych u osób starszych (osłabienie pamięci i sprawności umysłowej związane z wiekiem), w celu poprawy jakości życia w łagodnej demencji. Produkt jest wskazany do stosowania u osób dorosłych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Zalecana dawka u dorosłych wynosi 1tabletkę na dobę. Dzieci i młodzież: Produktu leczniczego Ginkofar Extra nie należy stosować u dzieci i młodzieży. Czas stosowania: Leczenie powinno trwać co najmniej 8 tygodni. Jeżeli po 3 miesiącach stosowania preparatu nie następuje poprawa lub jeżeli nastąpiło pogorszenie objawów, należy zwrócić się do lekarza w celu ustalenia czy kontynuacja leczenia jest uzasadniona. Sposób podawania: Produkt leczniczy Ginkofar Extra przyjmuje się doustnie. Tabletki należy połknąć, popijając wodą. Można je przyjmować niezależnie od posiłków. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, ciąża. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości należy przerwać stosowanie produktu. W przypadku braku poprawy lub nasilenia objawów chorobowych podczas stosowania produktu, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Osoby z patologicznie zwiększoną tendencją do krwawień (skaza krwotoczna) oraz osoby będące w trakcie terapii przeciwpłytkowej i przeciwzakrzepowej powinny skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego Ginkofar Extra. Preparaty zawierające wyciąg z miłorzębu japońskiego mogą zwiększyć skłonność do krwawienia. W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub stomatologicznego zaleca się przerwać stosowanie produktu przynajmniej 3 – 4 dni przed planowanym zabiegiem.U pacjentów z padaczką nie można wykluczyć pojawienia się kolejnych napadów, spowodowanych przez przyjmowanie preparatów zawierających wyciąg z miłorzębu. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania wyciągu z miłorzębu z efawirenzem. Substancje pomocnicze Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji:** Nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu leczniczego z lekami przeciwzakrzepowymi (fenprokumon, warfaryna) oraz lekami przeciwpłytkowymi (klopidogrel, kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne). Dostępne badania dotyczące warfaryny nie wskazują na występowanie interakcji pomiędzy warfaryną a produktami zawierającymi Ginkgo biloba, jednak zaleca się odpowiednie monitorowanie w czasie rozpoczęcia leczenia, zmiany dawkowania, zakończenia leczenia lub zmiany produktu leczniczego. Badania interakcji z talinololem wskazują, że wyciąg z miłorzębu hamuje aktywność glikoproteiny P w ścianie jelit. Może to spowodować zwiększone narażenie na leki, w których eliminacji znaczny udział bierze glikoproteina P w ścianie jelit, jak np. dabigatranu eteksylan. Zalecana jest ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania wyciągu z miłorzębu i dabigatranu. Jedno z badań wykazało, że wartość C_{max} nifedypiny może być zwiększona podczas jednoczesnego stosowania wyciągu z miłorzębu. U niektórych osób obserwowano wzrost wartości C_{max} o prawie 100%, co powodowało występowanie zawrotów głowy i nasilenie uderzeń gorąca objawiających się np. zaczerwienieniem twarzy. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania wyciągu z miłorzębu z efawirenzem, gdyż stężenie efawirenzu w osoczu może być zmniejszone w wyniku indukcji izoenzymu CYP3A4. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Ciąża: Wyciągi z miłorzębu mogą upośledzać zdolność płytek krwi do agregacji. Skłonność do krwawień może być zwiększona. Badania na zwierzętach dotyczące toksycznego wpływu na reprodukcję są niewystarczające. Stosowanie produktu Ginkofar Extra jest przeciwwskazane u kobiet w ciąży. Karmienie piersią: Nie wiadomo, czy wyciąg z miłorzębu lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i niemowląt. Ze względu na brak wystarczających danych, stosowanie produktu Ginkofar Extra podczas karmienia piersią nie jest zalecane. Płodność: Nie przeprowadzono u ludzi badań wyciągu z miłorzębu oceniających wpływ na płodność. Wpływ na płodność był obserwowany w badaniu z udziałem samic myszy. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu:** Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane podzielono według częstości występowania oraz uszeregowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów (ang. SOC – System Organ Class). Częstość działań niepożądanych określono zgodnie z następującą konwencją: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/100 000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Częstość nieznana: krwawienie z poszczególnych narządów (oczu, nosa, krwotok z przewodu pokarmowego i naczyń mózgowych). Ryzyko krwawień wzrasta w przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwpłytkowych lub przeciwzakrzepowych. Zaburzenia układu immunologicznego: Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości (wstrząs alergiczny). Zaburzenia układu nerwowego: Bardzo często: ból głowy. Często: zawroty głowy. Zaburzenia żołądka i jelit: Często: biegunka, bóle brzucha, nudności, wymioty. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Częstość nieznana: alergiczne reakcje skórne (rumień, obrzęk, świąd i wysypka). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Przedawkowanie: Brak doniesień o objawach przedawkowania wyciągu z miłorzębu.

Podmiot odpowiedzialny: Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** 22781 (wydane przez URPL, WM i PB). **OTC** – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza. **Dostępne opakowania:** 10, 20, 30, 40, 50, 60 lub 90 tabletek powlekanych.