

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, dor de cabeça e reações alérgicas na pele (vermelhidão, inchaço e coceira) (GARCIA, 1998). Também foram relatados enjoos, palpitações, hemorragias e queda de pressão arterial.(BLUMENTHAL, 2003).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS.: 1.4381.0067

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra – CRF-MG 10.883

Fabricado por: **Cimed Ind. de Medicamentos Ltda.**

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750

CEP: 37550-000 – Pouso Alegre/MG

CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por: **Cimed Ind. de Medicamentos Ltda.**

Rua: Engenheiro Prudente, 121 – CEP: 01550-000

São Paulo/SP – CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (12/01/2011)

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



1302076BU0812 – PH 133 – 183x130



GINKOMED

Extrato seco padronizado da folha de *Ginkgo biloba*



Nomenclatura botânica oficial: *Ginkgo biloba* L.

Nomenclatura popular: gínco, gínkgo

Família: Ginkgoaceae

Parte da planta utilizada: folhas

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido revestido 80 mg embalagem contendo 30 comprimidos.

Comprimido revestido 40 mg embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL – USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de 80 mg contém:

Extrato seco *Ginkgo biloba*80 mg
(padronizado em 19,2 mg (22-27%) de ginkgoflavonóides (determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 4,8 mg (5-7%) de terpenolactonas (ginkgolídeos, A, B, C, J e bilobalídeos).

Excipientes*q.s.p1 comprimido revestido

*croscarmelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, povidona, álcool isopropílico, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, polímeros para revestimento, álcool etílico.

Cada comprimido revestido de 40 mg contém:

Extrato seco *Ginkgo biloba*40 mg
(padronizado em 9,6 mg (22-27%) de ginkgoflavonóides (determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 2,4 mg (5-7%) de terpenolactonas (ginkgolídeos, A, B, C, J e bilobalídeos).

Excipientes*q.s.p1 comprimido revestido

*croscarmelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, povidona, álcool isopropílico, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, polímeros para revestimento, álcool etílico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?



Desordens e sintomas decorrentes da deficiência do fluxo sanguíneo cerebral como problemas de memória, função cognitiva, tonturas, dor de cabeça, vertigem, zumbidos, estágios iniciais de demências (como Alzheimer e demências mistas), além de distúrbios circulatórios periféricos (claudicação intermitente) e problemas na retina (MILLS & BONES, 2000; 2005).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Aumenta o fluxo sanguíneo, com consequente melhora de oferta de oxigênio para as células, protegendo os tecidos dos danos da falta de oxigênio (hipóxia), além de inibir a agregação plaquetária (GARCIA, 1998; HOFFMAN, 2003).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos. Deve ser usado cuidadosamente em pacientes com distúrbios de coagulação ou em uso de anticoagulantes e antiplaquetários. Este medicamento deve ser suspenso pelo menos três dias antes de procedimentos cirúrgicos (GARCIA, 1998; MILLS & BONES, 2005). Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto. Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações: De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas: A associação deste medicamento com anticoagulantes, antiplaquetários, anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) e/ou agentes trombolíticos pode aumentar o risco de hemorragias.

Este medicamento pode diminuir a efetividade dos anticonvulsivantes e alterar os efeitos da insulina, aumentando a sua depuração.

Pode provocar mudanças no estado mental quando associado à buspirona ou *Hypericum perforatum*.

Potencializa o efeito dos inibidores da monoaminoxidase e aumenta o risco dos efeitos colaterais da nifedipina. Pode aumentar o risco de aparecimento da síndrome serotoninérgica quando associado aos inibidores da recaptação de serotonina e pode causar hipertensão em uso concomitante com os diuréticos tiazídicos.

A associação deste medicamento com omeprazol acarreta diminuição de nível sé-

rico do omeprazol (YIN et al, 2004). A associação com trazodona pode trazer risco de sedação excessiva (GALLUZZI et al, 2000a).

Quando associado com risperidona e/ou fluoxetina há diminuição da disfunção sexual (LIN et al, 2007).

A associação com papaverina pode acarretar potencialização de efeitos terapêuticos e adversos (SIKORA et al, 1989).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos Físicos: Comprimido amarelo mostarda, circular, bicôncavo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

Ingerir 1 comprimido revestido, 3 vezes ao dia. (A dose diária deve estar entre 26,4 e 64,8 mg de ginkgoflavonóides e 6 e 16,8 mg de terpenolactonas) (HOFFMAN, 2003; EBADI, 2006).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de tomar uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

