

herbarium

TEBONIN[®]

(*Ginkgo biloba* L. - Extrato EGb 761[®])

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Comprimido Revestido

40 mg, 80 mg e 120 mg

Leia com atenção, antes de usar o produto.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Formas farmacêuticas

Comprimido revestido 40 mg, 80 mg e 120 mg.

Via de administração

Uso oral.

Apresentações

Comprimido revestido 40 mg. Embalagens com 30 unidades.

Comprimido revestido 80 mg. Embalagens com 10 e 30 unidades.

Comprimido revestido 120 mg. Embalagens com 10 e 30 unidades.

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido revestido contém:

	Comprimidos 40 mg	Comprimidos 80 mg	Comprimidos 120 mg
Extrato seco EGb 761® de <i>Ginkgo biloba</i> L. (50:1)	40 mg*	80 mg**	120 mg***
Excipiente q.s.p.	1 comprimido	1 comprimido	1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, dióxido de silício, celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, água purificada, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo (corante), talco, hipromelose, macrogol e dimeticona.

Concentração dos princípios ativos

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

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

***Padronizado em 28,8 mg (22-27%) de glicosídeos ginkgoflavonóides (determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 7,2 mg (5-7%) de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C, J) e bilobalídeos).

Nomenclatura botânica oficial: *Ginkgo biloba* L.

Nomenclatura popular: gínco, gíngko

Família: Ginkgoaceae

Parte da planta utilizada: folhas

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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.

Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

Por que este medicamento foi 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.

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.

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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a sua saúde.

Como devo usar este medicamento?

USO ORAL/ USO INTERNO

A posologia e a duração do tratamento dependem da intensidade dos sintomas. Salvo critério médico, recomenda-se, em média:

Tebonin® 40 mg: 1 comprimido 3 vezes ao dia;

Tebonin® 80 mg: 1 comprimido 2 a 3 vezes ao dia;

Tebonin® 120 mg: 1 comprimido 2 vezes ao dia;

ASPECTO FÍSICO E CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Tebonin® 40 mg: comprimido revestido, redondo, biconvexo, bege brilhante, gravado "T40" em uma das faces.

Tebonin® 80 mg: comprimido revestido, redondo, biconvexo, bege brilhante, gravado "T80" em uma das faces.

Tebonin® 120 mg: comprimido revestido, redondo, biconvexo, bege brilhante, gravado "T120" em uma das faces.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, com um pouco de líquido. Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retorne a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Quais os males que esse medicamento pode causar?

Podem ocorrer distúrbios gastrintestinais, dor de cabeça e reações alérgicas na pele (vermelhidão, inchaço e coceira). Também foram relatados enjôos, palpitações, hemorragias e queda de pressão arterial.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Em caso de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar o medicamento em sua embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

Características farmacológicas

O extrato de *Ginkgo biloba* L. é constituído principalmente por ginkgoflavonóides (derivados da quercetina, kaempferol, e isorhamnetina) e terpenolactonas (ginkgolídeos e bilobalídeos). Após a administração oral, os ginkgolídeos A, B e bilobalídeos possuem uma alta bioidisponibilidade (98-100%; 79-93%; 70%, respectivamente). As suas meias-vidas de eliminação duram respectivamente 4,5h; 10,6h e 3,2h. Esses compostos são excretados inalterados na urina em 70% de ginkgolídeo A, 50% ginkgolídeo B e 30% bilobalídeos.

O *G. biloba* L. promove o incremento do suprimento sanguíneo cerebral através da vasodilatação e redução da viscosidade sanguínea, além de reduzir a densidade dos radicais livres de oxigênio nos tecidos nervosos. Os ginkgolídeos, especialmente o ginkgolídeo B, inibem o Fator de Ativação Plaquetária (PAF), potencializando os parâmetros hemodinâmicos como o aumento do fluxo sanguíneo, por meio da diminuição da viscosidade sanguínea e da agregação eritrocitária.

G. biloba L. reduz a progressão da demência, provavelmente por reduzir a infiltração de neutrófilos e a peroxidação lipídica, aumentando o fluxo sanguíneo antagonizando o PAF e modificando o metabolismo neuronal. A fração de flavonóides é responsável pelo aumento da inibição da recaptação de serotonina, facilita a transmissão colinérgica e alfa-adrenérgica e estimula a recaptação de colina no hipocampo. A ação neuroprotetora está relacionada com a inibição da síntese do óxido nítrico.

Resultado de eficácia:

De 35 estudos realizados com o *Ginkgo biloba* L., incluindo 3541

participantes, 33 encontraram efeitos positivos para o uso nas indicações: doença de Alzheimer, demência, zumbido, doença vascular periférica (claudicação intermitente), asma e depressão (BLUMENTHAL, 2003). Outros dois encontraram resultados negativos, um em demência (VAN DONGEN, 2000) e outro em zumbidos (DREW & DAVIES, 2001).

Dezoito estudos envolvendo um total de 1672 participantes embasaram a utilização de *G. biloba* L. no tratamento de demência decorrente de insuficiência cardiovascular ou Alzheimer. Desses dezoito estudos, cinco eram randomizados (R), duplo-cegos (DC), controlados por placebo (CP) e multicêntricos (MC), envolvendo 663 participantes; 11 eram R, DC e CP com um total de 898 participantes; e dois eram estudos R, DC, CP cruzados, envolvendo um total de 111 participantes, focando o tratamento de *G. biloba* L. para claudicação intermitente com resultados positivos (BLUMENTHAL, 2003).

Uma recente meta-análise avaliou 33 trabalhos sobre a eficácia e a tolerabilidade de *G. biloba* L. no comprometimento cognitivo e na demência. Foram incluídos ensaios duplo-cegos, controlados e randomizados realizados até junho de 2002. Em geral, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre o *G. biloba* L. e o placebo no que diz respeito aos efeitos adversos. Quanto à eficácia, concluiu-se que existem benefícios associados ao uso de *G. biloba* L. em doses inferiores a 200 mg/dia por 12 semanas ($p < 0,0001$), ou em doses superiores a 200 mg/dia por 24 semanas ($p = 0,02$). Parâmetros cognitivos, de atividades da vida diária e humor também apontam superioridade do *G. biloba* L. em relação ao placebo nas duas faixas de dosagem (BIRKS, 2002).

Indicações

Distúrbios das funções do Sistema Nervoso Central:

Insuficiência cérebro-vascular e suas manifestações funcionais: tonturas, zumbidos (tinidos) resultantes de distúrbios circulatórios; cefaleias, fadiga, déficit de memória, dificuldade de concentração e atenção; tratamento sintomático dos distúrbios do desempenho cerebral causados por síndromes demenciais.

Distúrbio vascular periférico:

Insuficiência vascular periférica e suas manifestações:

Claudicação intermitente, câbras noturnas e edemas idiopáticos ortostáticos.

Distúrbios neurossensíveis:

Distúrbios do equilíbrio e suas manifestações:

Vertigens, tonturas, zumbido (tinido); degeneração e isquemia retiniana (oclusão venosa da retina, degeneração macular senil, insuficiência cérebro retiniana e retinopatia diabética).

Contraindicações

Pacientes com coagulopatias ou em uso de anticoagulantes e antiplaquetários devem ser cuidadosamente monitorados. O uso do medicamento deve ser suspenso pelo menos três dias antes de procedimentos cirúrgicos.

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Uso oral, exclusivamente em adultos.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, com um pouco de líquido. Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Conservar o medicamento em sua embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

ASPECTO FÍSICO E CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Tebonin® 40 mg: comprimido revestido, redondo, biconvexo, bege brilhante, gravado "T40" em uma das faces.

Tebonin® 80 mg: comprimido revestido, redondo, biconvexo, bege brilhante, gravado "T80" em uma das faces.

Tebonin® 120 mg: comprimido revestido, redondo, biconvexo, bege brilhante, gravado "T120" em uma das faces.

Posologia

A posologia e a duração do tratamento dependem da intensidade dos sintomas. Salvo critério médico, recomenda-se, em média:

Tebonin® 40 mg: 1 comprimido 3 vezes ao dia;

Tebonin® 80 mg: 1 comprimido 2 a 3 vezes ao dia;

Tebonin® 120 mg: 1 comprimido 2 vezes ao dia;

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, com um pouco de líquido. A ingestão de Tebonin® deve ser feita pela manhã, no meio do dia e à noite (nos casos em que a posologia é de 3 vezes ao dia) ou pela manhã e à noite (nos casos em que a posologia é de 2 vezes ao dia). Tebonin® pode ser administrado junto às refeições.

Observa-se que no tratamento sintomático dos distúrbios do desempenho cerebral, causados pela insuficiência cerebral orgânica, a duração do tratamento deve ser pelo menos de 8 semanas. Após um período de tratamento de 3 meses, deverá ser verificada a necessidade de se manter a terapêutica.

Em doenças arteriais oclusivas periféricas, a melhora na distância a ser

percorrida sem dor é, em geral, obtida com tratamento mínimo de 6 semanas.

Em casos de tonturas e zumbidos de origem vascular, em geral, um tratamento de 6 a 8 semanas é suficiente para a obtenção dos resultados desejados. Após 3 meses de tratamento, deve-se avaliar a sua continuação.

Advertências

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.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos.

Não existem contraindicações ou precauções específicas para os pacientes idosos.

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 monoaminaoxidase 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 sérico do omeprazol.

A associação com trazodona pode trazer risco de sedação excessiva. Quando associado com risperidona e/ou fluoxetina há diminuição da disfunção sexual.

A associação com papaverina pode acarretar potencialização de efeitos terapêuticos e adversos.

Reações adversas

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, cefaleias e reações alérgicas cutâneas (hiperemia, edema e prurido). Também foram relatados enjoos, palpitações, hemorragias e hipotensão. Casos de hemorragia subaracnóide, hematoma subdural, hemorragia intracerebral, hematoma subfrenico, hemorragia vítrea e sangramento pós-operatório foram relatados em pacientes que faziam uso de *G. biloba* L. isoladamente.

Superdose

Suspenda a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Armazenagem

Conservar o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Conservar o medicamento em sua embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Dizeres Legais

Reg. MS nº: 1.1860.0100

Farm. Resp.: Gislaíne B. Gutierrez - CRF-PR nº 12423

Nº do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Tebonin® é um medicamento que passou a ser comercializado pela Herbarium Laboratório Botânico Ltda., sem nenhuma alteração de formulação, posologia e indicações terapêuticas.

Registrado e Comercializado por:

Herbarium Laboratório Botânico Ltda.

Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR

CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira

Fabricado por: Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5 • Jaguariaúna - SP

Comercializado sob licença de: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG Alemanha

6225281 - LAETUS 34 - 150 x 210mm



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012			10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012		Inclusão inicial no bulário eletrônico	VP/VPS	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30