

Ginkgo Catarinense

Ginkgo biloba

Medicamento Fitoterápico

Formas farmacêuticas e apresentação:

Comprimidos revestidos - cartucho com 3 blisters x 10 unidades

VIA ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido contém:

Extrato seco padronizado de *Ginkgo biloba* (50:1) 80mg
(padronizado em 19,2mg ou 24% de ginkgoflavonoides, determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina, e 4,8mg ou 6% de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos)).

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, crospovidona, copolímero alcali metacrilato, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, dióxido de titânio, óxido férrico e polietilenoglicol.

Comprimidos revestidos - Contém 30 comprimidos revestidos

Nomenclatura botânica oficial: *Ginkgo biloba* L.

Nomenclatura popular: ginco, ginkgo

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 de retina.

Quando não devo usar este medicamento?

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

Deve ser utilizado 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 utilizado 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 o conhecimento de seu médico, pode ser perigoso para a sua saúde.

Como devo usar este medicamento?

USO ORAL/USO INTERNO

Ingerir 1 comprimido revestido, 2 vezes ao dia.

O Ginkgo Catarinense apresenta-se em comprimidos circulares, levemente biconvexos, de coloração castanho amarelado e com odor característico.

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar e com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas.

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome 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 o 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 da 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 este medicamento pode causar?

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, 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 usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

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

Onde e como devo guardar este medicamento?

Ginkgo Catarinense deve ser guardado em sua embalagem original, conservando-o em temperatura ambiente (15°C e 30°C) e protegendo da luz e umidade.

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* é constituído principalmente por ginkgoflavonoides (derivados da quercetina, kaempferol, e isorhamnetina) e terpenolactonas (ginkgolídeos e bilobalídeos). Após a administração oral, os ginkgolídeos A, B e bilobalídeos possuem uma alta biodisponibilidade (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 *Ginkgo biloba* 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.

O *Ginkgo biloba* 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 flavonoides 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.

Resultados de eficácia:

De 35 estudos realizados com o *Ginkgo biloba*, 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. Outros dois encontraram resultados negativos, um em demência e outro em zumbidos.

Dezoito estudos envolvendo um total de 1.672 participantes embasaram a utilização de *Ginkgo biloba* 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 *Ginkgo biloba* para claudicação intermitente com resultados positivos.

Uma recente meta-análise avaliou 33 trabalhos sobre a eficácia e tolerabilidade de *Ginkgo biloba* 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 *Ginkgo biloba* e o

placebo no que diz respeito aos efeitos adversos. Quanto à eficácia, conclui-se que existem benefícios associados ao uso de *Ginkgo biloba* em doses inferiores a 200mg/dia por 12 semanas ($p < 0,0001$), ou em doses superiores a 200mg/dia por 24 semanas ($p = 0,02$). Parâmetros cognitivos, de atividades da vida diária e humor também apontam superioridade do *Ginkgo biloba* em relação ao placebo nas duas faixas de dosagem.

Indicações

Distúrbios das funções do Sistema Nervoso Central:
Insuficiência cérebro-vascular e suas manifestações funcionais: tonturas, zumbidos (tinitus) resultantes de distúrbios circulatórios; cefaléias, 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, câibras noturnas e edemas idiopáticos ortostáticos.

Distúrbios neurosensoriais:
Distúrbios do equilíbrio e suas manifestações:
Vertigens, tonturas, zumbido (tínido); degeneração e isquemia retiniana (oclusão venosa da retina, degeneração macular senil, insuficiência cérebro retiniana e retinopatia diabética).

Contra-indicações

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 para adultos.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas.

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Ginkgo Catarinense deve ser guardado em sua embalagem original, conservando-o em temperatura ambiente [15°C e 30°C] e protegendo da luz e umidade.

O Ginkgo Catarinense apresenta-se em comprimidos circulares, levemente biconvexos, de coloração castanho amarelado e com odor característico.

Posologia

Ingerir 1 comprimido revestido, contendo 80mg de extrato seco padronizado, 2 vezes ao dia, ou a critério médico.

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 pacientes idosos, crianças e outros grupos de risco

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos. Não existem contra-indicações ou precauções específicas para 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 os efeitos dos inibidores da monoaminaoxidase e aumenta o risco de 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 do medicamento

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, cefaléias 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 subfêrnico, hemorragia vítrea e sangramento pós-operatório foram relatados em pacientes que faziam uso de *Ginkgo biloba* isoladamente.

Superdose

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

Armazenagem

Ginkgo Catarinense deve ser guardado em sua embalagem original, conservando-o em temperatura ambiente [15°C e 30°C] e protegendo da luz e umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

M.S. 1.0066.3371.004-5
Farm. Resp.: T. Fujii - CRF-SC Nº 947
Laboratório Catarinense S.A.
Rua Dr. João Colin, 1053
89204-001 - Joinville - SC
CNPJ 84.684.620/0001-87
Indústria Brasileira
☎ SAC 0800-474222
www.labcat.com.br

® = marca registrada do Laboratório Catarinense S.A.

Cód.: 114012

Rev.: 06/2009



Laboratório
Catarinense S.A.