

Příbalová informace: informace pro uživatele

GINGIO 80 mg potahované tablety

Ginkgo extractum siccum raffinatum et quantificatum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 měsíců nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Gingio a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gingio užívat
3. Jak se přípravek Gingio užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gingio uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Gingio a k čemu se používá

Přípravek Gingio 80 je rostlinný léčivý přípravek, jehož léčivou látkou je čištěný a kvantifikovaný suchý jinanový extrakt.

Přípravek se užívá k léčbě příznaků lehkých poruch mozkových funkcí souvisejících s věkem při mírné demenci, jako jsou poruchy paměti a snížená schopnost soustředění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gingio užívat

Neužívejte přípravek Gingio:

- jestliže jste alergický(á) na čištěný a kvantifikovaný suchý jinanový extrakt nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste těhotná.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Gingio se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při chorobně zesíleném sklonu ke krvácení (krvácivé stavy) a při současné léčbě přípravky ovlivňujícími krevní srážlivost (jako je např. warfarin nebo dabigatran) se tento léčivý přípravek smí

používat pouze po poradě s lékařem.

Jelikož existují ojedinělé důkazy, že přípravky obsahující *Ginkgo biloba* (jinan dvoulaločný) by mohly zesilovat sklon ke krvácení, musí se jako bezpečnostní opatření tento přípravek vysadit 3 až 4 dny před chirurgickým zákrokem. Pokud užíváte přípravky obsahující *Ginkgo biloba*, informujte prosím včas svého lékaře, aby mohl přijmout další rozhodnutí.

Pokud víte, že trpíte záchvaty křečí (epilepsií), poradte se předtím, než začnete tento léčivý přípravek užívat se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Gingio

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Gingio a účinky jiných souběžně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

Předtím než začnete tento lék užívat, poradte se se svým lékařem, pokud užíváte:

- léky ovlivňující krevní srážlivost, např. warfarin, fenprokumon, klopidogrel, dabigatran, kyselinu acetylsalicylovou a další nesteroidní antirevmatika (léky s protizánětlivým, protibolestivým a teplotu snižujícím účinkem),
- nifedipin (užívaný při léčbě hypertenze, při onemocnění angina pectoris),
- efavirenz (antivirotikum užívané při léčbě HIV).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jelikož existují ojedinělé důkazy, že přípravky obsahující jinan mohou zvyšovat sklon ke krvácení, nesmí se tento léčivý přípravek užívat v těhotenství.

Není známo, zda známé složky extraktu přestupují do mateřského mléka. Riziko pro novorozence nelze vyloučit.

Kvůli nedostatku údajů se nedoporučuje užívat tento přípravek v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Účinky na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje nejsou známy.

Přípravek Gingio obsahuje monohydrát laktosy, tekutou glukosu usušenou rozprášením a sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktosy a tekutou glukosu usušenou rozprášením. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Upozornění pro diabetiky:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,02 sacharidové jednotky.

3. Jak se přípravek Gingio užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a starší pacienti užívají dvě až tři potahované tablety jedenkrát denně. Neužívejte více než 3 tablety denně, což odpovídá 240 mg čištěného a kvantifikovaného suchého jinanového extraktu.

Potahované tablety se polykají nerozkousané spolu s přiměřeným množstvím tekutiny (nejlépe sklenicí vody). Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky. Užívají se po jídle.

Léčba by měla trvat nejméně 8 týdnů. Pokud po 3 měsících u Vás nedojde ke zlepšení příznaků nebo pokud příznaky zesílí, musí lékař zkontrolovat, zda je pokračování v léčbě nadále odůvodněné. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek Gingio déle než 3 měsíce.

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

Příznaky předávkování nejsou známy. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Gingio

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v dalším dávkování tak, jak Vám to doporučil Váš lékař anebo jak to je uvedeno v příbalové informaci.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hodnocení výskytu nežádoucích účinků vychází z této klasifikace jejich četnosti:

Velmi časté:	mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů
Časté:	mohou postihnout až 1 z 10 pacientů
Méně časté:	mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů
Vzácné:	mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů
Velmi vzácné:	mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů
Není známo:	z dostupných údajů nelze určit

Velmi časté: bolesti hlavy

Časté: točení hlavy, průjem, bolesti břicha, pocit na zvracení, zvracení

Není známo: krvácení jednotlivých orgánů (oko, nos, krvácení do mozku a zažívacího traktu), reakce z precitlivělosti (alergický šok), alergické kožní reakce (zarudnutí kůže, otok kůže, svědění, vyrážka)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové

informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv,

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Gingio uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Gingio obsahuje

Léčivou látkou je Ginkgo extractum siccum raffinatum et quantificatum (čištěný a kvantifikovaný suchý jinanový extrakt). Jedna potahovaná tableta obsahuje Ginkgo extractum siccum raffinatum et quantificatum (35 – 67 : 1), extrahováno acetonem 60% V/V 80 mg (odpovídá 17,6 - 21,6 mg flavonových glykosidů a 4,32 - 5,28 mg terpenolaktonů - ginkgolidů, bilobalidu).

Pomocnými látkami jsou: mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktosy, tekutá glukosa usušená rozprášením, makrogol 4000, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, hypromelosa, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý.

Jak přípravek Gingio vypadá a co obsahuje toto balení

30, 60 a 120 potahovaných tablet. PP/Al blistry, číré průhledné, krabička.

Podlouhlé bikonvexní okrově až okrově hnědé skvrnitě zbarvené tablety s oboustrannou půlicí rýhou 16,2 x 8,2 mm.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Německo

LEK S.A., Domaniewska str. 50C, 02-672, Varšava, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována
14. 8. 2020