

1. LEGEMIDLETS NAVN

Bio-Biloba filmdrasjerte tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 tablett inneholder:

100 mg ekstrakt (som tørret, rensset ekstrakt) av Ginkgo biloba L., folium (tilsvarende til 3,0 – 4,0 g

tørret Ginkgoblade), som tilsvarer:

22,0 – 27,0 mg flavonoider beregnet som flavonglykosider

2,8 – 3,4 mg ginkgolider A, B og C

2,6 – 3,2 mg bilobalid

Første ekstraheringsmiddel: Aceton 60-65%

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert.

Utseende: Runde, hvite med diameter ca. 12 mm

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Tradisjonelt plantebasert legemiddel brukt for å bedre blodsirkulasjonen ved f.eks. kalde hender og føtter. Bruksområdet for et tradisjonelt plantebasert legemiddel er utelukkende basert på lang brukstradisjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne, eldre: 1-2 tabletter daglig.

Bio-Biloba er ikke anbefalt til barn og ungdom under 18 år (se pkt. 4.4).

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor Ginkgo biloba blad-ekstrakt eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Langvarige plager skal alltid behandles av lege.

Preparater som inneholder ginkgo biloba bør ikke brukes 2 uker før en planlagt operasjon.

Blødninger er sett i enkelte tilfeller etter behandling med ginkgobladekstrakt. Selv om ikke noen årsakssammenheng er etablert, bør forsiktighet utvises hos pasienter med blødertendens.

Pasienter med epilepsi bør utvise forsiktighet. Ginkgobladekstrakt kan redusere effekten av antiepileptika og gi økt risiko for epileptiske anfall (se punkt 4.5).

Det er ikke undersøkt om spesielle medisinske tilstander som nedsatt lever- eller nyrefunksjon, andre sykdommer, eller pasientens alder gjør det nødvendig å utvise forsiktighet ved behandling.

Legemidlet er ikke anbefalt til barn og ungdom under 18 år på grunn av manglende data.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Data på mulige interaksjoner med ginkgobladekstrakt er begrenset. Det er ikke gjort tilstrekkelige undersøkelser vedrørende interaksjoner. Ettersom eventuelle interaksjoner ikke kan utelukkes, bør man være forsiktig med å kombinere ginkgobladekstrakt med andre legemidler.

Antikoagulantia og NSAID

Preparater med ginkgobladekstrakt kan muligens forsterke effekten av antikoagulantia av warfarintypen og av NSAID typen inkl. acetylsalicylsyre.

Antiepileptika

Anfall hos pasienter som tok valproate, eller valproate og fenytoin ved samtidig bruk med ginkgo er beskrevet. Det er mulig at ginkgoekstrakt kan redusere serumkonsentrasjonen av antiepileptika.

Kalsiumantagonister

Samtidig inntak av ginkgobladekstrakt og nifedipin har medført økt hjerterefrekvens på mellom 5-10 % hos friske. Mekanismen er ikke klarlagt. Ginkgobladekstrakt påvirker ikke nifedipins kinetikk ved samtidig inntak hos friske forsøkspersoner. Den kliniske relevansen til denne interaksjonen er sannsynligvis begrenset.

Protonpumpehemmere

Ginkgobladekstrakt (flerdose) nedsetter AUC for en enkelt dose omeprazol med 25-40 % og øker clearance for omeprazol fra 30-45% pga. induksjon av omeprazols omsetning i CYP2C19. Den kliniske relevansen til denne interaksjonen er sannsynligvis begrenset.

Antidiabetika, sulfonamider

Ginkgobladekstrakt (flerdose) nedsetter AUC for en enkelt dose tolbutamid med ca. 15 %. Mekanismen er ikke klarlagt. Den kliniske relevansen til denne interaksjonen er sannsynligvis begrenset.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Gravide og ammende bør ikke bruke preparatet da det ikke foreligger dokumentasjon for bruk til gravide og ammende.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Bio-biloba har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkninger har blitt rapportert i forbindelse med inntak av ginkgoekstrakt. Frekvensen er ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Hjertesykdommer	Hjertebank, arytmi
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Økt blødningstendens*

Nevrologiske sykdommer	Rastløshet, søvnforstyrrelser, Hodepine, Svimmelhet
Gastrointestinale sykdommer	Gastrointestinale plager, kvalme, oppkast, diaré, tørr munn
Hud- og underhudssykdommer	Allergiske hudreaksjoner i form av utslett og kløe, Urtikaria
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svakhet

*Blødninger er sett i enkelte tilfeller etter behandling med ginkgo biloba preparater. Kliniske studier med standardiserte ekstrakter har ikke vist påvirkning av koagulasjonen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Field Co

4.9 Overdosering

Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Bruksområdet for tradisjonelle plantebaserte legemidler er godkjent på bakgrunn av lang brukstradisjon. Det foreligger derfor ikke krav om dokumentasjon av farmakodynamiske egenskaper.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Bruksområdet for tradisjonelle plantebaserte legemidler er godkjent på bakgrunn av lang brukstradisjon. Det foreligger derfor ikke krav om dokumentasjon av farmakokinetiske egenskaper.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Studier på gentoksisitet har vist mutagene effekter i bakterier in vitro. Karsinogenesestudier med liknende ekstrakt har vist økt forekomst av tumorer i tyroidea og lever. Ekstraktet var ikke gentoksisk in vivo. Tumorfunnene er ansett å være gnagerspesifikke, og er ikke ansett å være klinisk relevante.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Mikrokrystallinsk cellulose
Magnesiumstearat
Silika, kolloidal, vannfri
Talkum
Hypromellose

Titandioksid (E171)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 o C.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold) <og spesielt utstyr for bruk, administrering eller implantasjon>

Blisterpakning.

Pakningsstørrelser: 60 og 150 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon <og annen håndtering>

Ingen spesielle forholdsregler.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall herfra bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Pharma Nord ApS

Tinglykke 4-6

DK-6500 Vojens

Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

09-6834

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

24.10.2011

10. OPPDATERINGSDATO

22.08.2016