

PAPEL: AP 56G
TINTA: OFFSET - PRETA
Medida da bula: 15,0x21,0 cm
Tipologia: frente/verso
TEBILOBA ← Times new roman
negrito corpo 14
Ginkgo biloba L. ← Times new roman
negrito corpo 12
Texto da bula: Times new roman corpo 10
Times new roman negrito corpo 10

NOVA FORMATAÇÃO -5ª. PROVA - 21/07/2011

Favor conferir e devolver assinado, pelo Fax: (31) 3423-1414

Autorizado Sim Não

Atenção: não autorize a confecção do trabalho enquanto houver ressalvas. Aguarde NOVA PROVA.

Data: ____/____/2011 Nome: _____

Assinatura: _____

Após autorização assinada, não poderá haver reclamações.

TEBILOBA ***Ginkgo biloba L.***

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Ginkgo biloba L.*

Nomenclatura popular: ginkgo, ginkgo

Família: Ginkgoaceae

Parte da planta utilizada: folhas

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido: embalagem com 20 comprimidos de 80mg
embalagem com 30 comprimidos de 120mg

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 80mg contém:

Extrato seco de *Ginkgo biloba* 80mg
(padronizado em 19,6mg de glicosídeos ginkgoflavonóides, determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina, e 4,8mg de terpenolactonas - ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos).

Excipiente q.s.p. 1 comprimido

Cada comprimido revestido de 120mg contém:

Extrato seco de *Ginkgo biloba* 120mg
(padronizado em 29,4mg de glicosídeos ginkgoflavonóides, determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina, e 7,2mg de terpenolactonas - ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos).

Excipiente q.s.p. 1 comprimido
Excipientes: cellactose, celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, hipromelose, dióxido de titânio, corante amarelo, povidona, polietilenoglicol, álcool etílico, água purificada.

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.

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.

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. 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?

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. A associação deste medicamento com anticoagulantes, antiplaquetários, antiinflamatórios 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 associados 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

PAPEL: AP 56G
TINTA: OFFSET - PRETA
Medida da bula: 15,0x21,0 cm
Tipologia: frente/verso
TEBILOBA ← Times new roman
negrito corpo 14
Ginkgo biloba L. ← Times new roman
negrito corpo 12
Texto da bula: Times new roman corpo 10
Times new roman negrito corpo 10

NOVA FORMATAÇÃO -5ª. PROVA - 21/07/2011

Favor conferir e devolver assinado, pelo Fax: (31) 3423-1414

Autorizado Sim Não

Atenção: não autorize a confecção do trabalho enquanto houver ressalvas. Aguarde NOVA PROVA.

Data: ____/____/2011 Nome: _____

Assinatura: _____

Após autorização assinada, não poderá haver reclamações.

VERSO TEBILOBA

serotonina e pode causar hipertensão em uso concomitante com os diuréticos tiazídicos. A associação deste medicamento com omeprazol acarreta diminuição de nível 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.

“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 saúde”

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

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Tebiloba é um comprimido ocre, redondo e homogêneo.

“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.”

“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?

USO ORAL

Tebiloba 80mg – Ingerir 1 comprimido, 2 vezes ao dia.

Tebiloba 120mg – Ingerir 1 comprimido, 1 vez ao dia.

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

“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.”

“Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.”

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

Caso haja esquecimento da ingestão de 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.”

8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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.”

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 12/01/2011.”

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

M.S. 1.0571.0127

Farmacêutico Responsável: Dr. Rander Maia - CRF-MG 2546

SAC: 0800 0310055

www.belfar.com.br



BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516

Belo Horizonte – MG

CEP 31560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77

BELFAR

G