

herbarium

TEBONIN[®]

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

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Comprimido revestido

40 mg, 80 mg e 120 mg



herbarium

Leia com atenção, antes de usar o produto.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Ginkgo biloba* L.

Nomenclatura popular: gínco, gíngko

Família: Ginkgoaceae

Parte da planta utilizada: folhas

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:

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).

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.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Aumenta o fluxo sanguíneo, com conseqüente 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.

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. O uso deste 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.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

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.

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 recaptção 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.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO 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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL/ USO INTERNO

Modo de usar: 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.

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;

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.

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.

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 enjoos, palpitações, hemorragias e queda de pressão arterial.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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.

ASPECTO FÍSICO E CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Tebonin® 40 mg: comprimido revestido, redondo, biconvexo, bege brilhante, com faces lisas (sem marcações).

Tebonin® 80 mg: comprimido revestido, redondo, biconvexo, bege brilhante, com faces lisas (sem marcações).

Tebonin® 120 mg: comprimido revestido, redondo, biconvexo, bege brilhante, com faces lisas (sem marcações).

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº: 1.1860.0100

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

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Os comprimidos de Tebonin® passaram a ser fabricados sem as marcações “T40”, “T80” e “T120”, sem nenhuma alteração de formulação, posologia e indicações terapêuticas.

Fabricado e Distribuído por:
**HERBARIUM LABORATÓRIO
BOTÂNICO LTDA.**

Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500
Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20

Indústria Brasileira.

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

Cód. 500006090/00 - AR02 - PHC.405 - 210x190mm

herbarium
CENTRAL DE RELACIONAMENTO
0800 723 8383
www.herbarium.com.br



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
15/03/2022	1122406/22-3	10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	20/03/2020	0842030/20-1	11100 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	29/06/2020	Inclusão inicial no bulário eletrônico	VP/VPS	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 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
05/05/2023	A ser gerado após o peticionamento	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	03/03/2023	0212768/23-7	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	03/03/2023	Separação da bula única em bula do paciente e bula do profissional de saúde	VP/VPS	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10

herbarium

										80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---