



**GINKOTAB<sup>®</sup>**  
(*Ginkgo biloba* L.)

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Comprimido revestido**

**80mg e 120mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

**Ginkotab<sup>®</sup>**

### MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

**Nomenclatura botânica oficial:** *Ginkgo biloba* L.

**Nomenclatura popular:** Ginkgo

**Família:** Ginkgoaceae

**Parte da planta utilizada:** Folhas

### APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.

Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos de 80mg ou 120mg.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÕES:

Cada comprimido revestido de 80mg contém:

Extrato seco de *Ginkgo biloba* L.....80,0mg  
[padronizado em 19,2mg (24%) de ginkgoflavonoides (expressos em quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 4,8mg (6%) de terpenolactonas (expressos em ginkgolídeos A, B, C e bilobalídeo)].

Equivalente a 24,0mg de ginkgoflavonóides e terpenolactonas/comprimido revestido.

excipientes q.s.p. ....1 comprimido revestido  
(amido, fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose monoidratada, corante vermelho nº 40 alumínio laca, óxido de ferro amarelo 10 e 172, hipromelose, macrogol, hiprolose, corante azul nº 2 alumínio laca, dióxido de titânio).

Cada comprimido revestido de 120mg contém:

Extrato seco de *Ginkgo biloba* L.....120,0mg  
[padronizado em 28,8mg (24%) de ginkgoflavonoides (expressos em quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 7,2mg (6%) de terpenolactonas (expressos em ginkgolídeos A, B, C e bilobalídeo)].

Equivalente a 36,0mg de ginkgoflavonóides e terpenolactonas/comprimido revestido.

excipientes q.s.p. ....1 comprimido revestido  
(amido, fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, crospovidona, lactose monoidratada, corante vermelho nº 40 alumínio laca, óxido de ferro amarelo 10 e 172, hipromelose, macrogol, hiprolose, corante azul nº 2 alumínio laca, dióxido de titânio).

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para distúrbios das funções do Sistema Nervoso Central (SNC): vertigens e zumbidos (tinidos) resultantes de distúrbios circulatórios, distúrbios circulatórios periféricos (claudicação intermitente) e insuficiência vascular cerebral.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De 35 estudos realizados com *G. biloba*, incluindo 3.541 participantes, 33 encontraram efeitos positivos para o uso nas indicações: doença de Alzheimer, demência, zumbido, doença vascular periférica (claudicação intermitente), asma e depressão (BLUMENTHAL, 2003). Outros dois encontraram resultados negativos, um em demência (VAN DONGEN, 2000) e outro em zumbidos (DREW & DAVIES, 2001). Dezoito estudos envolvendo um total de 1.672 participantes embasaram a utilização de *G. 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 *G. biloba* para claudicação intermitente com resultados positivos (BLUMENTHAL, 2003).

Uma recente meta-análise avaliou 33 trabalhos sobre a eficácia e a tolerabilidade de *G. 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 o *G. biloba* e o placebo no que diz respeito aos efeitos adversos. Quanto à eficácia, conclui-se que existem benefícios associados ao uso de *G. 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 a superioridade do *G. biloba* em relação ao placebo nas duas faixas de dosagem (BIRKS, 2002).

#### Referências:

BIRKS, J; GRIMLEY, EJ; VAN DONGEN, M. *Ginkgo biloba* for cognitive impairment and dementia [Cochrane Review]. Oxford. In: *The Cochrane Library*, Issue 4, 2002.

BLUMENTHAL, M. *The ABC clinical guide to herbs*. 2003.

DREW, S; DAVIES, E. Effectiveness of *Ginkgo biloba* in treating tinnitus: doubleblind, placebo controlled trial. *BMJ*. 2001 Jan 13; 322 (7278):73.

VAN DONGEN, M. The efficacy of ginkgo for elderly people with dementia and ageassociated memory impairment: new results of randomized clinical trial. *J Am Geriatr Soc* 2000; 48 (10):1183-94.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O extrato de *G. biloba* é constituído principalmente por ginkgoflavonóides (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% a 100%; 79% a 93%; e 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% de ginkgolídeo B e 30% de bilobalídeos.

*G. biloba* promove o incremento do suprimento sanguíneo cerebral por meio 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.

*G. 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 flavonóides é responsável pelo aumento da inibição da recaptção de serotonina, facilita a transmissão colinérgica e alfa-adrenérgica e estimula a recaptção de colina no hipocampo. A ação neuroprotetora está relacionada com a inibição da síntese do óxido nítrico.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 e em amamentação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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 pode alterar os efeitos da insulina, aumentando a sua depuração.

Pode provocar mudanças no estado mental quando associado à buspirona ou ao *Hypericum perforatum*.

Pode potencializar o efeito dos inibidores da monoaminaoxidase e pode aumentar 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 pode acarretar diminuição de nível sérico do omeprazol.

A associação com trazodona pode trazer risco de sedação excessiva.

O uso concomitante de *G. biloba* pode aumentar os riscos de eventos adversos causados pela risperidona, como, por exemplo, priapismo.

A associação com papaverina pode acarretar potencialização de efeitos terapêuticos e adversos.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses.

**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.**

Ginkotab<sup>®</sup> 80mg apresenta-se como comprimido revestido redondo, biconvexo, com ambos os lados lisos, de cor bege e odor característico.

Ginkotab<sup>®</sup> 120mg apresenta-se como comprimido revestido redondo, biconvexo, com ambos os lados lisos, de cor ocre e odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL

##### **Ginkotab 80mg**

Ingerir 1 comprimido revestido, de 8 em 8 horas, ou a critério médico.

Cada comprimido revestido contém 80mg de extrato seco de *Ginkgo biloba* L. [(padronizado em 19,2mg (24%) de ginkgoflavonoides (expressos em quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 4,8mg (6%) de terpenolactonas (expressos em ginkgolídeos A, B, C e bilobalídeos)].

##### **Ginkotab 120mg**

Ingerir 1 comprimido revestido, de 12 em 12 horas, ou a critério médico.

Cada comprimido revestido contém 120mg de extrato seco de *Ginkgo biloba* L. [(padronizado em 28,8mg (24%) de ginkgoflavonoides (expressos em quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 7,2mg (6%) de terpenolactonas (expressos em ginkgolídeos A, B, C e bilobalídeos)].

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

O limite máximo diário de administração é de 57,6mg de ginkgoflavonoides e 14,4mg de terpenolactonas, o que equivale a 3 comprimidos revestidos de Ginkotab 80mg ou 2 comprimidos revestidos de Ginkotab 120mg.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, cefaléias e reações alérgicas cutâneas (hiperemia, edema e prurido) (GARCIA, 1998). Também foram relatados enjoos, palpitações, hemorragias e hipotensão (BLUMENTHAL, 1987). Casos de hemorragia subaracnóide, hematoma subdural, hemorragia intracerebral, hematoma subfrênico, hemorragia vítrea e sangramento pós-operatório foram relatados em pacientes que faziam uso de *G. biloba* isoladamente.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **10. SUPERDOSE**

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0408

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



**Registrado por:**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

**Fabricado por:**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/02/2018		10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/02/2018		10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/02/2018	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido revestido