

achē

DINATON *Ginkgo biloba*

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

**Nomenclatura botânica oficial:** *Ginkgo biloba* L.**Nomenclatura popular:** Ginkgo**Família:** Ginkgoaceae**Parte da planta utilizada:** Folhas**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos 80 mg: embalagens com 20 ou 60 comprimidos.

**USO ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de Dinaton contém:

Extrato seco padronizado de folhas de

*Ginkgo biloba* L. ....80 mg  
(padronizado em 19,2 mg/comprimido ginkgoflavonoides expressos em quercetina, kaempferol e isorhamnetina e 4,8 mg de terpenolactonas expressos em ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos).

Equivalente a 24 mg de ginkgoflavonoides e terpenolactonas/comprimido.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e óxido férrico.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para vertigens e zumbidos (tinidos) resultantes de distúrbios circulatórios, distúrbios circulatórios periféricos (cãimbras) e insuficiência vascular cerebral (MILLS &amp; BONES, 2000; 2005).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Este medicamento 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 (GARCIA, 1998; HOFFMAN, 2003).

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?****Este medicamento é contraindicado para 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 (GARCIA, 1998; MILLS &amp; BONES, 2005).

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?****Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas e em amamentação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

A associação deste medicamento com anticoagulantes, antiplaquetários, anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) e/ou agentes trombolíticos pode aumentar o risco de hemorragias (MICROMEDEX® 2.0, 2014).

Este medicamento pode diminuir a efetividade dos anticonvulsivantes e pode alterar os efeitos da insulina, aumentando a sua depuração (MICROMEDEX® 2.0, 2014).

Pode provocar mudanças no estado mental quando associado à buspirona ou ao *Hypericum perforatum* (MICROMEDEX® 2.0, 2014).

Pode potencializar o efeito dos inibidores da monoaminoxidase e pode aumentar o risco dos efeitos colaterais da nifedipina (MICROMEDEX® 2.0, 2014).

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 (MICROMEDEX® 2.0, 2014).

A associação deste medicamento com omeprazol acarreta diminuição do nível sérico do omeprazol (YIN *et al.*, 2004). A associação com trazodona pode trazer risco de sedação excessiva (GALLUZZI *et al.*, 2000).O uso concomitante de ginkgo pode aumentar os riscos de eventos adversos causados pela risperidona, como, por exemplo, priapismo (LIN *et al.*, 2007).A associação com papaverina pode acarretar potencialização de efeitos terapêuticos e adversos (SIKORA *et al.*, 1989).**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 sua saúde.**

Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.

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

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

**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.****Aspecto físico:**

Dinaton é um comprimido de coloração amarelo escuro e apresenta formato redondo.

**Características organolépticas:**

Dinaton tem odor e sabor característicos.

**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 / USO INTERNO**

Ingerir 1 comprimido revestido, 2 vezes ao dia, ou a critério médico (dose diária de 38,4 mg de ginkgoflavonoides e 9,6 mg de terpenolactonas) (HOFFMAN, 2003; EBADI, 2006). O comprimido revestido deve ser ingerido inteiro e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que seja deglutido.

Não existem estudos sobre os efeitos de doses acima de 360 mg ao dia.

**Siga a orientação de 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 de Dinaton, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

310 mm

190 mm

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, dor de cabeça e reações alérgicas na pele (vermelhidão, inchaço e coceira) (GARCIA, 1998). Também foram relatados enjoos, palpitações, hemorragias e queda de pressão arterial. (BLUMENTHAL, 2003).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em caso de superdosagem, suspender o uso, 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.**

#### DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0296

Farmacêutica Responsável:  
Gabriela Mallmann CRF-SP nº 30.138

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP  
CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 24/09/2014.**

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- AHLEMEYER, B; KRIEGLSTEIN, J. Neuroprotective effects of *Ginkgo biloba* extract. *American Chemical Society*; 1998: 210-20.
- BENJAMIN, J; MUIR, T; BRIGGS K *et al.* A case of cerebral haemorrhage-can *Ginkgo biloba* be implicated? *Postgrad Med J* 2001; 77(904):112-3.
- 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, BUSSE WR, GOLDBERG A, *et al.* (eds.). *The complete German Commission E Monographs – Therapeutic guide to herbal medicines.* Austin, TX: American Botanical Council; Boston: Integrative Medicine Communication; 1987.
- BLUMENTHAL, M. *The ABC clinical guide to herbs.* 2003
- CALAPAI, G; CRUPI, A, FIRENZUOLI, F. Neuroprotective effects of *Ginkgo biloba* extract in brain ischemia are mediated by inhibition of nitric oxide synthesis. *Life Sciences.* 2000; 67:2673-83.
- DE FEUDIS, FG. *Ginkgo biloba extract (EGb 761): Pharmacological activities and clinical applications.* Editions Scientifiques Elsevier, Paris, France, 1991: 68-73.
- DREW, S; DAVIES, E. Effectiveness of *Ginkgo biloba* in treating tinnitus: double-blind, placebo controlled trial. *BMJ.* 2001 Jan 13; 322 (7278):73.
- EBADI, M. *Pharmacodynamic basis of Herbal Medicine.* 2a ed. CRC Press. 2006. 699p. 46
- FESSENDEN, JM; WITTENBORN, W; CLARKE, L. *Ginkgo biloba*: A case report of herbal medicine and bleeding postoperatively from a laparoscopic cholecystectomy. *Am Surg.* 2001;67(1): 33-5.
- GALLUZZI S, ZANETTI O, TRABUCCHI M, *et al.* Coma in a patient with Alzheimer's disease taking low-dose trazodone and ginkgo biloba. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2000; 68(5):679-680.

GARCIA, AA. *et al.* *Fitoterapia. Vademecum de Prescrição.* Plantas Medicinales. 3ª ed. Barcelona; 1998.

HAUSER, D; GAYOWSKI, T; SINGH, N. Bleeding complications precipitated by unrecognized *Ginkgo biloba* use after liver transplantation. *Transpl Int.* 2002; 15(7): 377-9.

HOFFMAN, D. *Medical Herbalism – The science and practice of herbal medicine.* 2003.

KOLTRINGER, P; EBER, O; LIND, P. Mikrozirkulation und viskoelastizität des vollblutes unter *Ginkgo biloba* extract. Eine plazebokontrollierte, randomisierte Doppelblind-Studie. *Perfusion.* 1989; 1:28-30.

LIN YY, CHU SJ, & TSAI SH: Association between priapism and concurrent use of risperidone and *Ginkgo biloba*. *Mayo Clin Proc* 2007; 82(10):1289-1290.

MICROMEDEX, Disponível em: <http://www.library.ucsf.edu/db/ucaccessonly.html>. Acesso em 20/09/2007.

MILLS, S; BONES, K. *Principles and practice of phytotherapy – modern herbal medicine,* 2000.

MILLS, S; BONES, K. *The essential guide to herbal safety,* 2005.

OTAMIRI, T; TAGESSON, C. *Ginkgo biloba* extract prevents mucosa damage associated with small intestinal ischaemia. *Scand J Gastroenterol.* 1989; 24(06):666-70.

ROWIN, J; LEWIS, SL. Spontaneous bilateral subdural hematomas associated with chronic *Ginkgo biloba* ingestion (letter). *Neurology.* 1996; 46(6):1775-6.

SIKORA R, SOHN M, DEUTZ F-J, *et al.* *Ginkgo biloba* extract in the therapy of erectile dysfunction. *J Urol* 1989; 141:188.

VALE, S. Subarachnoid haemorrhage associated with *Ginkgo biloba*. *Lancet.* 1998; 352(9121):36.

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

WADA, K; ISHIGAKI, K; UEDA, K. Studies on the constitution of edible and medicinal plants. *Chem Pharm Bull* 1988; 36 (5): 1779-82.

YIN OQP, TOMLINSON B, WAYE MMY, *et al.* Pharmacogenetics and herb-drug interactions: experience with *Ginkgo biloba* and omeprazole. *Pharmacogenetics* 2004; 14(12):841-850.



PH 4417 SAP 4074006 BU 08 VP 07/15