

Ulotka dołączona do opakowania:
informacja dla pacjenta

Ginkofar® EXTRA

240 mg, tabletki powlekane

*Ginkgonis extractum siccum
raffinatum et quantificatum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Ginkofar Extra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ginkofar Extra
3. Jak stosować Ginkofar Extra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ginkofar Extra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ginkofar Extra i w jakim celu się go stosuje

Lek Ginkofar Extra zawiera kwantyfikowany wyciąg z liści miłorzębu japońskiego, który poprawia przepływ krwi w mózgu, rozszerza naczynia krwionośne i zapobiega agregacji płytek. Za substancje czynne wyciągu uważa się glikozydy flawonowe, ginkgolidy oraz bilobalid.

Wskazania do stosowania

Ginkofar Extra stosuje się:

- w celu poprawy zdolności poznawczych u osób starszych (osłabienie pamięci i sprawności umysłowej związane z wiekiem),
- w celu poprawy jakości życia w łagodnej demencji.

Lek przeznaczony jest dla osób dorosłych.

Jeśli po upływie 90 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ginkofar Extra

Kiedy nie stosować leku Ginkofar Extra

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na wyciąg z liścia miłorzębu japońskiego lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ginkofar Extra należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawień (skaza krwotoczna).

Osoby przyjmujące leki przeciwzakrzepowe lub przeciwplatekcyjne (tzw. leki rozrzedzające krew), powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Przed zabiegiem operacyjnym należy poinformować lekarza lub stomatologa o stosowaniu leku Ginkofar Extra. Zaleca się przerwać stosowanie leku Ginkofar Extra przynajmniej 3 – 4 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym lub stomatologicznym, takim jak np. wrywanie zęba.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z padaczką, gdyż nie można wykluczyć pojawienia się kolejnych napadów podczas przyjmowania leku Ginkofar Extra.

Nie należy stosować większych dawek niż zalecane.

W przypadku objawów uczulenia należy przerwać stosowanie leku.

W przypadku braku poprawy lub nasilenia objawów chorobowych podczas stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzieź

Leku Ginkofar Extra nie należy stosować u dzieci i młodzieży z powodu braku wskazań oraz ograniczonych danych dotyczących bezpieczeństwa jego stosowania w tej grupie pacjentów.

Ginkofar Extra a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować (również tych, które wydawane są bez recepty).

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent regularnie stosuje jakikolwiek z poniższych leków:

- **przeciwzakrzepowe (fenprokumon, warfaryna)**
- **przeciwplatekcyjne (klopidogrel, kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne)**

Jednoczesne stosowanie wymienionych leków oraz leku Ginkofar Intense może zwiększać ryzyko krwawień.

Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu następujących leków:

- **efawirenz** (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
- **nifedypina** (stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- **talinolol** (stosowany w leczeniu chorób serca i wysokiego ciśnienia krwi),
- **dabigatran** (stosowany w zapobieganiu powstawania zakrzepów).

Ginkofar Extra z jedzeniem i pićm

Ginkofar Extra przyjmuje się doustnie, niezależnie od posiłków, popijając tabletkę wodą.

Odradza się przyjmowania leku razem z alkoholem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ginkofar Extra jest przeciwwskazany do stosowania podczas ciąży, ze względu na brak wystarczających danych oraz ryzyko zwiększonej skłonności do krwawień.

Ze względu na brak wystarczających danych, leku Ginkofar Extra nie zaleca się stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

Ginkofar Extra zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować Ginkofar Extra

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Zalecana dawka leku Ginkofar Extra u dorosłych to **1 tabletkę** przyjmowaną **raz na dobę**.

Czas stosowania

Leczenie powinno trwać przynajmniej 8 tygodni.

Jeżeli nastąpiło pogorszenie objawów lub po 3 miesiącach stosowania leku nie następuje poprawa, należy zwrócić się do lekarza.

Po trzech miesiącach, należy poradzić się lekarza, czy powinno się kontynuować leczenie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Ginkofar Extra nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Sposób stosowania

Ginkofar Extra przyjmuje się doustnie, niezależnie od posiłków, popijając tabletkę wodą.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Ginkofar Extra

W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecana należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Ginkofar Extra

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien zrobić to tak szybko, jak tylko sobie przypomni, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Ginkofar Extra

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Ginkofar Extra pojawiać się mogą następujące działania niepożądane:

Bardzo często (częściej niż u 1 osoby na 10):

- ból głowy.

Często (u 1 do 10 osób na 100):

- zawroty głowy,
- dolegliwości żołądkowo-jelitowe (biegunka, bóle brzucha, nudności, wymioty).

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- krwawienie z poszczególnych narządów (oczu, nosa, krwotok z przewodu pokarmowego i naczyń mózgowych). Ryzyko krwawień wzrasta w przypadku jednoczesnego stosowania leków rozrzedzających krew (przeciwzakrzepowych i przeciwplatekcyjnych, patrz punkt 2).
- reakcje uczuleniowe (wstrząs alergiczny),
- alergiczne reakcje skórne (rumień, obrzęk, świąd i wysypka).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301
faks: +48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ginkofar Extra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ginkofar Extra

- Substancją czynną leku jest suchy wyciąg z liści miłorzębu japońskiego. Każda tabletkę powlekana zawiera 240 mg kwantyfikowanego suchego wyciągu z liści miłorzębu (*Ginkgo biloba* L., folium) (35 - 67 : 1), co odpowiada:
 - 52,8 do 64,8 mg flawonoidów w przeliczeniu na glikozydy flawonowe,
 - 6,72 do 8,16 mg ginkgolidów A, B i C,
 - 6,24 do 7,68 mg bilobalidu.Rozpuszczalnik używany do pierwszej ekstrakcji: aceton 65% v/v.
- Pozostałe składniki to:
 - rzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, laktoza jednowodna, talk, magnez stearynian, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna;
 - otoczka tabletki*: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3000, tlenek żelaza żółty (E172), talk.

Jak wygląda Ginkofar Extra i co zawiera opakowanie

Ginkofar Extra są to tabletki powlekane, barwy beżowo-żółtej, podłużne, obustronnie wypukłe, z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC-Aluminium, umieszczone wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10, 20, 30, 40, 50, 60 lub 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Informacje dotyczące przepisywania

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BIOFARM Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

tel.: +48 61 66 51 500

fax: +48 61 66 51 505

biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.11.2015