

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TANAKAN, 40 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każda tabletkę zawiera 40 mg suchego wyciągu z miłorzębu, oczyszczonego i kwantyfikowanego (EGb761) z *Ginkgo biloba L., folium* (liść miłorzębu japońskiego) (35-67:1) co odpowiada:

- 8,8 do 10 mg flawonoidów wyrażonych jako glikozydy flawonowe
- 1,1 do 1,4 mg ginkgolidów A, B oraz C
- 1,0 do 1,3 mg bilobalidu.

Pierwszy ekstrahent: aceton 60 % (m/m).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy wskazany do poprawy upośledzonych funkcji poznawczych (związanych z wiekiem) oraz jakości życia w łagodnej postaci otępienia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie.

Dorośli: Trzy tabletki na dobę w dawkach podzielonych.

Tabletki należy przyjmować w trakcie posiłków, popijając je ½ szklanki wody.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia

Należy zachować ostrożność u pacjentów leczonych jednocześnie produktami leczniczymi metabolizowanymi głównie przez CYP3A4 oraz produktami o wąskim indeksie terapeutycznym (patrz punkt 4.5).

Lek nie jest przeznaczony dla dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Ponieważ produkt leczniczy zawiera laktozę, jest przeciwwskazany u osób z wrodzoną galaktozemią, z zespołem złego wchłaniania glukozy lub galaktozy, bądź też z niedoborem laktazy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wyniki opublikowanych badań klinicznych dotyczących interakcji EGb 761 nie są jednoznaczne. W niektórych badaniach zgłaszano indukujące lub hamujące działanie na izoenzymy cytochromu P450, w tym CYP3A4. Pomimo obecnie występującej niejednoznaczności, produkty lecznicze metabolizowane głównie przez CYP3A4 oraz o wąskim indeksie terapeutycznym należy podawać z zachowaniem ostrożności.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę lub laktację

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu TANAKAN u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności należy unikać stosowania produktu w okresie ciąży. Nie wiadomo, czy produkt przenika do mleka ludzkiego. Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, zawroty głowy mogą wywierać negatywny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi (>5%) zgłaszanymi w 5-letnim badaniu klinicznym mającym na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa produktu TANAKAN podawanego w dawce 120 mg dwa razy na dobę u pacjentów w wieku powyżej 70 lat, były ból brzucha, biegunka i zawroty głowy.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Tabela 1 zawiera działania niepożądane jakie występowały w trakcie badań klinicznych i w trakcie stosowania produktu TANAKAN po dopuszczeniu do obrotu. Działania niepożądane przedstawiono według następujących kategorii częstości: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$). Kategoria częstości opiera się na zdarzeniach niepożądanych zgłaszanych w 5-letnim badaniu klinicznym (GuidAge, 2-31-00240-011) mającym na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa produktu TANAKAN podawanego w dawce 120 mg dwa razy na dobę u pacjentów w wieku powyżej 70 lat.

Działania niepożądane

Klasyfikacja układów narządowych	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Często:	Nadwrażliwość, duszności
	Niezbyt często:	Pokrzywka
	Rzadko:	Obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia układu nerwowego	Często:	Zawroty głowy, ból głowy, utrata przytomności
Zaburzenia żołądka i jelit	Często:	Ból brzucha, biegunka, dyspepsja, nudności
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często:	Egzema, świąd,
	Niezbyt często:	Wysypka

Opis wybranych działań niepożądanych

Poniżej przedstawiono porównanie częstości dla często występujących działań niepożądanych pochodzące z 5-letniego badania klinicznego (GuidAge, 2-31-00240-011) mającego na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa produktu TANAKAN podawanego w dawce 120 mg dwa razy na dobę u pacjentów w wieku powyżej 70 lat

Tabela 2 Częstość działań niepożądanych zgłoszonych w 5-letnim badaniu klinicznym mającym na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa produktu TANAKAN podawanego w dawce 120 mg dwa razy na dobę u pacjentów w wieku powyżej 70 lat (GuidAge, 2-31-00240-011)

Działanie niepożądane	TANAKAN (n=1406)	PLACEBO (n=1414)
Nadwrażliwość	1,1%	1,2%
Duszności	3,2%	1,8%
Zawroty głowy	9,0%	9,2%
Ból głowy	3,8%	3,5%
Utrata przytomności	1,6%	1,0%
Omdlenie wazowagalne	2,8%	1,8%
Ból brzucha	3,3%	3,8%
Ból górnej części brzucha	5,4%	6,6%
Biegunka	6,1%	5,9%
Dyspepsja	3,9%	3,6%
Nudności	1,8%	1,8%
Egzema	4,6%	4,7%
Świąd	2,7%	2,8%
Świąd uogólniony	1,4%	1,2%

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail:ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak znaczącego doświadczenia z przedawkowaniem produktu TANAKAN.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: N06DX02, Lek psychoanaleptyczny stosowany w stanach otępiennych

Dotychczas nie wyjaśniono w pełni złożonych mechanizmów odpowiedzialnych za działania terapeutyczne leku u ludzi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Substancją czynną jest standaryzowany wyciąg z Ginkgo biloba, zawierający 24% heterozydów Ginkgo i 6% di- i seskwiterpenów (ginkgolidów A, B i C bilobalidu). U człowieka zbadano wyłącznie parametry farmakokinetyczne frakcji terpenowej. Dostępność biologiczna po podaniu doustnym ginkgolidów A i B oraz bilobalidu wynosi od 80 do 90%. Maksymalne stężenie w osoczu osiągnięte jest po upływie od 1 do 2 godzin od podania, okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od około 4 godzin (bilobalid, ginkgolid A) do 10 godzin (ginkgolid B). Substancje te nie są rozkładane w organizmie i są wydalane przede wszystkim z moczem, a niewielka ich ilość – z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z badań dotyczących toksyczności ostrej, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych:

Rdzeń:

- Laktoza jednowodna
- Celuloza mikrokrystaliczna
- Skrobia kukurydziana
- Krzemionka koloidalna bezwodna
- Talk
- Magnezu stearynian

Mieszanka powlekająca:

- Hypromeloza
- Macrogol 400 (glikol polioksyetylenowy)
- Macrogol 6000 (glikol polioksyetylenowy)
- Tytanu dwutlenek
- Żelaza tlenek czerwony

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie są konieczne.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Al/PVC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 lub 90 tabletek powlekanych (15 tabletek powlekanych w bistrze).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0496

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

08.03.1999 / 20/04/2004 / 29.04.2005/ 12.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO