

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bio-Biloba, filmdragerade tabletter.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 filmdragerad tablett innehåller 105 mg extrakt (som torrt extrakt, raffinerat) av *Ginkgo biloba* L., folium (ginkgo), motsvarande:

22 – 27 mg flavonoider som flavonglykosider

2,8 – 3,4 mg ginkgolid A, B och C

2,6 – 3,2 mg bilobalid

och innehåller mindre än 0,5 µg ginkgosyror per filmdragerad tablett.

Extraktionsmedel vid första extraktionen: Aceton 60 – 65 %.

Vid tillverkning av en tablett åtgår ca. 3 – 4 gram torkade ginkgoblاد.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Vit, filmdragerad, rund, bikonvex tablett (12 mm).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel för behandling av långvariga symptom hos äldre människor såsom minnesbesvär, koncentrationssvårigheter, yrsel, öronsusningar och trötthetskänsla, sedan läkare konstaterat att annan allvarlig sjukdom inte föreligger.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Äldre: 1 tablett 1 – 2 gånger dagligen.

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant indikation för användning av Bio-Biloba till barn.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Om symptomen förvärras bör läkare kontaktas.

Personer som använder läkemedel som påverkar blödningsbenägenheten bör löpande låta undersöka koaguleringsfunktionen vid samtidigt intag av Bio-Biloba.

Produkter innehållande *Ginkgo biloba* bör inte användas 14 dagar före planerad operation.

Försiktighet bör iakttas hos epileptiker. Det finns ett begränsat antal rapporter om ökad risk för epileptiska anfall vid samtidigt intag av *Ginkgo biloba* och antiepileptika.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktionspotentialen för olika extrakt av *Ginkgo biloba* har undersökts i flera kliniska studier. Det är möjligt att Bio-Biloba inte har studerats specifikt och denna produkt kan därför ha en svagare eller starkare interaktionspotential än den som rapporterats.

Produkter innehållande *Ginkgo biloba* har i vissa studier observerats ge måttlig induktion av läkemedelsmetaboliserande enzymer, såsom CYP3A4, CYP2C9 och CYP2C19. Det kan inte uteslutas att även andra enzymer, såsom UGTs (katalyserar glukuronidering), kan induceras. Eftersom induktion ger upphov till ökad syntes av enzymer, resulterar det i en liten till måttlig minskning av plasmakoncentrationer för de läkemedel, som metaboliseras av dessa enzymer. Induktion varierar i allmänhet mycket mellan individer. De resultat som rapporterats från olika studier är något motsägelsefulla och förutom induktion har även en svag hämning av CYP3A4 observerats. Hämning av enzym resulterar i minskad enzymaktivitet och ökade läkemedelskoncentrationer. Eftersom de inducerande och hämmande effekterna av *Ginkgo biloba* är ganska små, är de sannolikt inte av klinisk relevans för de flesta läkemedel. Detta kan dock vara relevant för läkemedel med smalt terapeutiskt index och hos vissa patienter.

Studier med warfarin tyder inte på att det finns en interaktion mellan warfarin och *Ginkgo biloba*-produkter, men adekvat övervakning rekommenderas när behandlingen med *Ginkgo biloba* påbörjas, ändras, eller avslutas eller vid byte till annan *Ginkgo biloba*-produkt.

En interaktionsstudie med talinolol tyder på att *Ginkgo biloba* kan hämma transportproteinet P-glykoprotein i tarmkanalen. Detta kan ge upphov till ökad exponering för läkemedel, som markant påverkas av P-glykoprotein i tarmen, såsom dabigatranetexilat. Försiktighet rekommenderas vid kombination av *Ginkgo biloba* och dabigatranetexilat.

En interaktionsstudie tyder på att C_{max} för nifedipin kan ökas vid samtidigt intag av *Ginkgo biloba*. Hos vissa individer observerades en ökning med upp till 100%, vilket resulterade i yrsel och ökade besvär av värmevallningar.

Teoretiskt kan det inte uteslutas att effekten av p-piller kan minska hos vissa kvinnor.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet eller amning.

Läkemedlets eventuella effekt på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Bio-Biloba har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Hjärtat	Palpitationer, arytm
Blodet och lymfsystemet	Ökad blödningstendens*
Centrala och perifera nervsystemet	Rastlöshet, sömnstörningar Huvudvärk Yrsel
Magtarmkanalen	Illamående, kräkningar, diarré
Hud och subkutan vävnad	Exantem, klåda Urtikaria

*I enstaka fall har blödningar uppträtt efter långtidsbehandling med produkter innehållande extrakt (ej närmare specificerade) av *Ginkgo biloba*. Kliniska studier med standardiserade extrakt har dock inte visat påverkan på koagulationen.

Frekvenserna av biverkningarna är inte kända.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet registrerats. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets säkerhet. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Det finns inga rapporter om överdosering.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Psykoanaleptika, ATC-kod: N06.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

—

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga kliniskt relevanta mutagena effekter av ginkgoextrakt har setts i Ames test (med och utan metabolisk aktivering), i kromosomaberrationstest eller i mikrokärntest *in vivo*. Karcinogenicitetsstudier visade en ökad incidens av cancer i sköldkörteln och levern hos gnagare. Resultaten anses inte vara relevanta för människa utan bedöms vara gnagarspecifika och orsakade av en icke-genotoxisk mekanism.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa
Talk
Hypromellos
Titandioxid (E171)
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blister (PVC/Aluminium-PVC/PVDC) i pappkartong om 60 eller 150 filmdragerade tabletter.
Varje blisterkarta innehåller 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

Pharma Nord ApS
Tinglykke 4-6
DK-6500 Vojens
Danmark

8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

27072

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

2012-04-30 /2016-12-16

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2016-12-16

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.