

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Ginkgo biloba Efi, hårda kapslar

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 hård kapsel innehåller 59,4 mg extrakt (som torrt extrakt, raffinerat) från *Ginkgo biloba* L., folium (ginkgo), motsvarande:

13,8 – 16,9 mg flavonoider som flavonglykosider

1,75 – 2,13 mg ginkgolid A, B och C

1,63 – 2,00 mg bilobalid

Upp till 0,313 mikrogram ginkgosyror

Första extraktionens lösningsmedel: Aceton 60 %.

Vid tillverkning av en kapsel åtgår 3 gram torkade ginkgoblada.

Hjälpämnen: Flytande spraytorkad glukos 3,13 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, hård

Transparent gelatinkapsel (hård), ca 5 x 14 mm, med innehåll av ljusbrunt granulat.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel för behandling av långvariga symtom hos äldre människor såsom minnesbesvär, svårigheter att koncentrera sig, 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 kapsel 2 gånger dagligen.

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant indikation för användning av Ginkgo biloba Efi till barn.

Administreringssätt

Kapseln sväljes hel med ett glas vätska.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Om symtomen förvärras bör läkare kontaktas.

Personer som använder läkemedel som påverkar blödningsbenägenheten bör löpande låta undersöka koaguleringsfunktionen vid samtidigt intag av *Ginkgo biloba* Efi.

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.

Ginkgo biloba Efi innehåller glukos. Patienter med följande sällsynta tillstånd bör inte ta detta läkemedel: glukos-galaktosmalabsorption.

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 *Ginkgo biloba* Efi 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. Det 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 effekter på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ginkgo biloba Efi har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Blodet och lymfsystemet	Ökad blödningstendens*
Hjärtat	Palpitationer, arytm
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.

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp:Psykoanaleptika. ATC- kod: N06.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena effekter av ginkgoextrakt har setts i Ames test (med och utan metabolisk aktivering), i kromosomaberrationstest eller i mikrokärntest *in vivo*.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa, gelatin, talk, flytande spraytorkad glukos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastburk (polypropen). Förpackningsstorlekar: 60 och 92 kapslar.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Jemo-pharm A/S
Hasselvej 1
4780 Stege
Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27114

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2012-04-19

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2012-04-19