

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Memazoc, filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 filmdragerad tablett innehåller

38 mg torrt extrakt av *Ginkgo biloba* L. folium (ginkgo), motsvarande:

8,80 – 10,80 mg flavonoider som flavonglykosider

1,12 – 1,36 mg ginkgolid A, B och C

1,04 – 1,28 mg bilobalid

och inte mer än 0,2 mikrogram ginkgosyror

Första extraktionens lösningsmedel: Aceton 60 %

Vid tillverkning av en filmdragerad tablett åtgår ca 1,94 g torkade ginkgoblod

Hjälpämnen: Laktosmonohydrat 129 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett

beigefärgad spräcklig bikonvex tablett

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 tablett 2-3 gånger dagligen i samband med måltid.

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant indikation för användning av Memazoc till barn.

Administreringsätt

Sväljes hela.

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 Memazoc.

Produkter innehållande *Ginkgo biloba* bör inte användas två veckor före planerad operation.

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

Memazoc innehåller laktosmonohydrat. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller 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 Memazoc 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 motsägelserfulla 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

Läkemedlets eventuella effekt på fertilitet har inte studerats.

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Memazoc har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Blodet och lymfsystemet	Ökad blödningstendens*
Hjärtat	Palpitationer, arytmi
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

Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, vattenfri citronsyra, talk, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, makrogoler, basisk butylerad metakrylatsampolymer.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25° C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blisterkartor (Al/PVC) innehållande 60 eller 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marnadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27140

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2012-03-30

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2016-04-11