

Prospect: Informații pentru pacient
TANAKAN 40 mg comprimate filmate
extract uscat de Ginkgo (Ginkgo biloba L., folium) (EGb761), rafinat și cuantificat DER 35-67:1

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este TANAKAN 40 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TANAKAN 40 mg comprimate filmate
3. Cum să utilizați TANAKAN 40 mg comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TANAKAN 40 mg comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este TANAKAN 40 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează

TANAKAN 40 mg comprimate filmate este un medicament ce conține extract uscat de Ginkgo (Ginkgo biloba L., folium) (EGb761), rafinat și cuantificat DER 35-67:1 și poate fi utilizat pentru:

- Tratatamentul simptomatic al afecțiunilor cognitive la adulți, cu excepția demenței confirmate, a bolii Parkinson și tulburărilor cognitive secundare depresiei, bolilor vasculare, metabolice sau de origine iatrogenică.
- Tratatamentul adjuvant al vertijului de origine vestibulară, pe lângă reabilitarea vestibulară.
- Tratatamentul simptomatic al tinitusului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TANAKAN 40 mg comprimate filmate

Nu utilizați TANAKAN 40 mg comprimate filmate

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați TANAKAN 40 mg comprimate filmate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua TANAKAN 40 mg comprimate filmate:

- dacă aveți o predispoziție la sângerare (fond hemoragic) și dacă luați tratament anticoagulant sau antiplachetar.
- dacă suferiți de epilepsie.

Acest medicament nu este un antihipertensiv și nu poate înlocui sau evita tratamentul hipertensiunii arteriale prin medicamente specifice.

TANAKAN 40 mg comprimate filmate conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic “nu conține sodiu”.

TANAKAN 40 mg comprimate filmate împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Rezultatele studiilor publicate referitoare la interacțiunea clinică cu EGb 761 sunt neconcludente, dar unele studii au raportat potențarea sau inhibarea izoenzimelor citocromului P450, inclusiv CYP3A4. În ciuda incertitudinii actuale, medicamentele metabolizate în principal de către CYP3A4 și cu un indice terapeutic îngust trebuie administrate concomitent cu precauție.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Acest medicament este contraindicat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă TANAKAN este excretat în laptele uman sau animal. Trebuie luată o decizie privind abținerea de la alăptare sau abținerea de la tratament cu TANAKAN, luând în considerare beneficiile alăptării nou-născutului/sugarului și beneficiile tratamentului cu TANAKAN pentru femeie.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, amețea poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

3. Cum să utilizați TANAKAN 40 mg comprimate filmate

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur/sigură.

Doza recomandată este de 3 comprimate filmate Tanakan (120 mg extract uscat de Ginkgo, rafinat și cuantificat DER 35-67:1) pe zi, administrate oral, cu jumătate de pahar de apă, în timpul mesei.

Dacă uitați să utilizați TANAKAN 40 mg comprimate filmate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Rareori pot să apară tulburări digestive, cefalee, tulburări cutanate.

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

- hipersensibilitate, dispnee
- amețeli, cefalee, sincopă
- dureri abdominale, diaree, dispepsie, greață
- eczemă, prurit

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori)

- urticarie, urticarie generalizată

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)

- angioedem

Cu frecvență necunoscută:

Sângerări ale ochilor, nasului, hemoragii cerebrale și gastrointestinale

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează TANAKAN 40 mg comprimate filmate

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații**Ce conține TANAKAN 40 mg comprimate filmate**

- Substanța activă este extract uscat de Ginkgo (*Ginkgo biloba* L., folium) (EGb761), rafinat și cuantificat DER 35-67:1

Un comprimat filmat conține extract uscat de Ginkgo (*Ginkgo biloba* L., folium) (EGb761), rafinat și cuantificat DER 35-67:1, 4 g conținând 22,0 - 27,0% glicozide flavonice, 2,6 - 3,2% bilobalide și 2,8 - 3,4% ginkgolide A, B, C

- Celelalte componente (excipienți) sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, hipromeloză, macrogol 6000, oxid roșu de fer (E 172)

Cum arată TANAKAN 40 mg comprimate filmate și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate filmate

Cutie cu 6 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 15 comprimate filmate

Cutie cu 6 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 15 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

MAYOLY PHARMA FRANCE

3 Place Renault

92500 Rueil-Malmaison, Franța

Fabricantul

MAYOLY INDUSTRIE

rue Ethé Virton – 28100 Dreux, Franța

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>