

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS

TANAKAN 40 mg/ml, picături orale, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml picături orale, soluție, conțin 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.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale, soluție

Soluție limpede, de culoare brun-portocalie, cu miros caracteristic.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Tratamentul 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.
- Tratamentul adjuvant al vertijului de origine vestibulară, pe lângă reabilitarea vestibulară.
- Tratamentul simptomatic al tinitusului.

4.2 Doze și mod de administrare

Se administrează pe cale orală.

Se utilizează pipeta gradată: 1 doză = 1 ml picături orale, soluție = 40 mg extract standardizat de Ginkgo biloba.

Doza recomandată este de 3 ml picături orale, soluție *Tanakan* (3 doze) pe zi, repartizate pe parcursul unei zile.

Tanakan, picături orale, soluție trebuie diluate într-o jumătate de pahar de apă și administrate în timpul meselor.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții produsului enumerați la secțiunea 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Se recomandă atenție la pacienții tratați concomitent cu medicamente, în special cele care metabolizează CYP3A4 și cu un index terapeutic îngust (vezi secțiunea 4.5).

TANAKAN soluție orală conține 57% etanol (alcool) ce corespunde cu 450 mg/ml.

Administrarea TANAKAN soluție orală este dăunătoare la pacienții care suferă de alcoolism. Când se decide oportunitatea administrării TANAKAN soluție orală, trebuie luate în considerare femeile care alăptează și cele gravide, copiii și grupurile cu risc ridicat, cum ar fi pacienții cu insuficiență hepatică sau epilepsie. Acest medicament nu este un antihipertensiv și nu poate înlocui sau evita tratamentul hipertensiunii arteriale prin medicamente specifice.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Rezultatele studiilor publicate de interacțiune cu EGb 761 sunt neconcludente; 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 să fie administrate concomitent cu prudență.

Conținutul de etanol (450 mg la o doză de 1 ml) ar trebui luat în considerare la asocierea acestui medicament cu alte medicamente:

- **Cu medicamentele care determină un efect de tip disulfiram la alcool** (senzație de căldură, eritem, varsături, creșterea frecvenței cardiace): disulfiram, cefamandol, cefoperazona, latamoxef (cefalosporine), cloramfenicol, clorpropamida, glibenclamida, glipizida, tolbutamida, (sulfamide antidiabetice hipoglicemiente), griseofulvina (fungicid), 5- nitroimidazol (metronidazol, ornidazol, secnidazol, tinidazol), ketoconazol, procabazina (citostatic).

- **Deprimante ale sistemului nervos central.**

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Conținutul de etanol ar trebui luat în considerare la femeile gravide sau care alăptează (vezi secțiunea 4.4 Atenționări și precauții speciale).

Există date limitate privind utilizarea de TANAKAN la femeile gravide. Studiile pe animale nu au indicat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi secțiunea 5.3). Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea TANAKAN în timpul sarcinii.

Nu se cunoaște dacă TANAKAN se excretă în laptele uman sau animal. Ar trebui luată o decizie în vederea alăptării la sân sau urmarea unui tratament cu TANAKAN, ținând cont de beneficiile hrănirii nou-născutului cu lapte matern și beneficiul tratamentului cu TANAKAN la femei.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate 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 (vezi pct.4.8).

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse (>5%), raportate într-un studiu pe cinci ani pentru a evalua eficacitatea și toleranța la TANAKAN 120 mg de două ori pe zi, la pacienții de peste 70 de ani (GuidAge study 2-31-00240-011), au fost dureri abdominale, diaree și amețea.

Lista tabelară a reacțiilor adverse.

Tabelul 1 conține reacțiile adverse care au apărut în timpul studiilor clinice și în timpul utilizării post-autorizare a TANAKAN. Reacțiile adverse sunt prezentate în funcție de următoarele categorii de frecvență: frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ până la $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ până la $1/10000$). Categoria de frecvență se bazează pe incidența evenimentelor adverse raportate la un studiu clinic pe cinci ani pentru a evalua eficacitatea și toleranța la TANAKAN 120 mg de două ori pe zi la pacienții de peste 70 de ani (GuidAge study 2-31-00240-011).

Tabelul 1 Reacții adverse

Clase de sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări ale sistemului imunitar	Frecvente:	Hipersensitivitate, Dispnee
	Mai puțin frecvente:	Urticarie
	Rare:	Angioedem
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente:	Amețeală, durere de cap, sincopă
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente:	Dureri abdominale, diaree, dispepsie, greață
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Frecvente:	Eczemă, prurit
	Mai puțin frecvente:	Iritație

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Incidența comparativă a reacțiilor adverse frecvente, raportate la un studiu clinic pe cinci ani pentru a evalua eficacitatea și toleranța la TANAKAN 120 mg de două ori pe zi la pacienții de peste 70 de ani (GuidAge study 2-31-00240-011), sunt enumerate mai jos:

Tabelul 2 Incidența reacțiilor adverse frecvente raportate la un studiu clinic pe cinci ani pentru a evalua eficacitatea și toleranța la TANAKAN 120 mg de două ori pe zi la pacienții de peste 70 de ani (GuidAge study 2-31-00240-011)

<u>Reacție adversă</u>	<u>TANAKAN (n=1406)</u>	<u>PLACEBO (n=1414)</u>
<u>Hipersensitivitate</u>	<u>1.1%</u>	<u>1.2%</u>
<u>Dispnee</u>	<u>3.2%</u>	<u>1.8%</u>
<u>Amețeală</u>	<u>9.0%</u>	<u>9.2%</u>
<u>Durere de cap</u>	<u>3.8%</u>	<u>3.5%</u>
<u>Sincopă</u>	<u>1.6%</u>	<u>1.0%</u>
<u>Sincopă vasovagală</u>	<u>2.8%</u>	<u>1.8%</u>
<u>Durere abdominală</u>	<u>3.3%</u>	<u>3.8%</u>
<u>Durere abdominală superioară</u>	<u>5.4%</u>	<u>6.6%</u>
<u>Diaree</u>	<u>6.1%</u>	<u>5.9%</u>
<u>Dispepsie</u>	<u>3.9%</u>	<u>3.6%</u>
<u>Greață</u>	<u>1.8%</u>	<u>1.8%</u>
<u>Eczemă</u>	<u>4.6%</u>	<u>4.7%</u>
<u>Prurit</u>	<u>2.7%</u>	<u>2.8%</u>
<u>Prurit generalizat</u>	<u>1.4%</u>	<u>1.2%</u>

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu există niciun caz semnificativ de supradozaj cu TANAKAN. Conținutul de etanol ar trebui luat în considerare în caz de supradozaj (vezi pct. 4.4).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: psihoanaleptice; alte medicamente pentru tratamentul demenței, codul ATC: N06DX02

Mecanismele multiple care stau la baza efectului terapeutic nu au fost demonstrate până în prezent la om.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Componenta activă este extractul 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.

La om au fost puși în evidență doar parametrii farmacocinetici ai fracțiunii terpenice (ginkgolidele A, B și C și bilobalide).

Ginkgolidele A și B și bilobalidele au o biodisponibilitate orală de 80 - 90%. Concentrația plasmatică maximă este atinsă în 1-2 ore; timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare durează aproximativ 4 ore (bilobalide, ginkgolida A) până la 10 ore (ginkgolida B).

Aceste substanțe nu sunt metabolizate în organism, fiind eliminate în principal prin urină și o mică parte prin scaun.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc pentru om pe baza studiilor de toxicitate acută și după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zaharină sodică,
ulei volatil solubil de portocale,
ulei volatil solubil de lămâie,
etanol,
apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Medicamentul ambalat pentru comercializare: 3 ani

Medicamentul după prima deschidere a flaconului: 3 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Medicamentul ambalat pentru comercializare: Nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentul după prima deschidere a flaconului: Nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon de sticlă brună, de tip III, închis cu capac cu filet având stratul extern (care vine în contact direct cu produsul finit) din PEJD; flaconul conține 30 ml picături orale, soluție și o pipetă gradată din polietilenă marcată la 1 ml.

Cutie cu un flacon de sticlă brună, de tip III, închis cu capac cu filet având stratul extern (care vine în contact direct cu produsul finit) din PEJD; flaconul conține 60 ml picături orale, soluție și o pipetă gradată din polietilenă marcată la 1 ml.

Cutie cu un flacon de sticlă brună, de tip III, închis cu capac cu filet având stratul extern (care vine în contact direct cu produsul finit) din PEJD; flaconul conține 90 ml picături orale, soluție și o pipetă gradată din polietilenă marcată la 1 ml.

Cutie cu un flacon de sticlă brună, de tip III, închis cu capac cu filet având stratul extern (care vine în contact direct cu produsul finit) din PEJD; flaconul conține 100 ml picături orale, soluție și o pipetă gradată din polietilenă marcată la 1 ml.

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MAYOLY PHARMA FRANCE
3 Place Renault, 92500 Reuil-Malmaison, Franța

8. NUMĂRUL(ELE) DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

12367/2019/01-04

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Data ultimei reînnoiri a autorizației - August 2019.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2025

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