

herbarium

GINKGO HERBARIUM

(Ginkgo biloba L.)

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Cápsula dura

40 mg

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA

Folhas.

NOMENCLATURA POPULAR

Ginkgo.

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura - Extrato seco das folhas de *Ginkgo biloba* L. 40 mg - Embalagem com 60 cápsulas duras.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

extrato seco de *Ginkgo biloba* L. (padronizado em 24% de ginkgoflavonoides (22 a 27%) expressos em quercetina, kaempferol e isorhamnetina e terpenolactonas (5 a 7%) expressos em ginkgolídeos A, B, C e bilobalídeo).40 mg*
excipiente q.s.p.....1 cápsula.
(amido)

*equivalente a 9,6 mg de ginkgoflavonoide e 2,4 mg de terpenolactonas por cápsula.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Ginkgo Herbarium é indicado para distúrbios das funções do Sistema Nervoso Central (SNC): vertigens e zumbidos (tinidos) resultantes de distúrbios circulatórios, distúrbios circulatórios periféricos (claudicação intermitente) e insuficiência vascular cerebral.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

De 35 estudos¹ realizados com o *G. biloba*, incluindo 3541 participantes, 33 encontraram efeitos positivos para o uso nas indicações: doença de Alzheimer, demência, zumbido, doença vascular periférica (claudicação intermitente), asma e depressão. Outros dois encontraram resultados negativos, um em demência² e outro em zumbidos³.

Dezoito estudos¹, envolvendo um total de 1672 participantes, embasaram a utilização de *G. biloba* no tratamento de demência decorrente de insuficiência cardiovascular ou Alzheimer. Desses dezoito estudos, cinco eram randomizados (R), duplo-cegos (DC), controlados por placebo (CP) e multicêntricos (MC), envolvendo 663 participantes; 11 eram R, DC e CP com um total de 898 participantes; e dois eram estudos R, DC, CP, cruzados, envolvendo um total de 111 participantes, focando o tratamento de *G. biloba* para claudicação intermitente com resultados positivos.

Uma recente metanálise⁴ avaliou 33 trabalhos sobre a eficácia e a tolerabilidade do *G. biloba* no comprometimento cognitivo e na demência. Foram incluídos ensaios duplo-cegos, controlados e randomizados realizados até junho de 2002. Em geral, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre o *G. biloba* e o placebo no que diz respeito aos efeitos adversos. Quanto à eficácia, concluiu-se que existem benefícios associados ao uso de *G. biloba* em doses inferiores a 200 mg/dia por 12 semanas ($p < 0,0001$), ou em doses superiores a 200 mg/dia por 24 semanas ($p = 0,02$). Parâmetros cognitivos, de atividades da vida diária e humor,

também apontam superioridade do *G. biloba* em relação ao placebo nas duas faixas de dosagem.

REFERÊNCIAS:

1. Blumenthal M. The ABC clinical guide to herbs. 2003.
2. Van Dongen M. The efficacy of ginkgo for elderly people with dementia and age-associated memory impairment: new results of randomized clinical trial. J Am Geriatr Soc. 48(10):1183-94, 2000.
3. Drew, S.; Davies, E. Effectiveness of *Ginkgo biloba* in treating tinnitus: double-blind, placebo controlled trial. BMJ. 322(7278):73, 2001.
4. Birks J, Grimley EJ, Van Dongen M. *Ginkgo biloba* for cognitive impairment and dementia Cochrane Review. Oxford. In: The Cochrane Library, Issue 4, 2002.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacocinética

Após a administração oral, os ginkgolídeos A, B e bilobalídeos possuem uma alta biodisponibilidade (98-100%; 79-93%; 70%, respectivamente). As suas meias-vidas de eliminação duram respectivamente 4,5 h; 10,6 h e 3,2 h. Esses compostos são excretados inalterados na urina em 70% de ginkgolídeo A, 50% ginkgolídeo B e 30% bilobalídeos.

Farmacodinâmica

Ginkgo Herbarium é constituído pelo extrato seco de *Ginkgo biloba*, padronizado em ginkgoflavonoides (derivados da quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e terpenolactonas (ginkgolídeos e bilobalídeos).

O *G. biloba* promove o incremento do suprimento sanguíneo cerebral através da vasodilatação e redução da viscosidade sanguínea, além de reduzir a densidade dos radicais livres de oxigênio nos tecidos nervosos. Os ginkgolídeos, especialmente o ginkgolídeo B, inibem o Fator de Ativação Plaquetária (PAF), potencializando os parâmetros hemodinâmicos como o aumento do fluxo sanguíneo, por meio da diminuição da viscosidade sanguínea e da agregação eritrocitária.

O *G. biloba* reduz a progressão da demência, provavelmente por reduzir a infiltração de neutrófilos e a peroxidação lipídica, aumentando o fluxo sanguíneo, antagonizando o PAF e modificando o metabolismo neuronal. A fração de flavonoides é responsável pelo aumento da inibição da recaptação de serotonina, facilita a transmissão colinérgica e alfa-adrenérgica e estimula a recaptação de colina no hipocampo. A ação neuroprotetora está relacionada com a inibição da síntese do óxido nítrico.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com coagulopatias ou em uso de anticoagulantes e antiplaquetários devem ser cuidadosamente monitorados.
- O uso do medicamento deve ser suspenso pelo menos três dias antes de procedimentos cirúrgicos.
- Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas e em amamentação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- A associação deste medicamento com anticoagulantes, antiplaquetários, anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) e/ou agentes trombolíticos pode aumentar o risco de hemorragias.
- Este medicamento pode diminuir a efetividade dos anticonvulsivantes e pode alterar os efeitos da insulina, aumentando a sua depuração.
- Pode provocar mudanças no estado mental quando associado à bupiriona ou *Hypericum perforatum*.
- Pode potencializar o efeito dos inibidores da monoaminoxidase e pode aumentar o risco dos efeitos colaterais da nifedipina.
- Pode aumentar o risco de aparecimento da síndrome serotoninérgica quando associado aos inibidores da recaptação de serotonina e pode causar hipertensão em uso concomitante com os diuréticos tiazídicos.
- A associação deste medicamento com omeprazol acarreta diminuição de nível sérico do omeprazol.
- A associação com trazodona pode trazer risco de sedação excessiva.
- O uso concomitante de ginkgo pode aumentar os riscos de eventos adversos causados pela risperidona, como, por exemplo, priapismo.
- A associação com papaverina pode acarretar potencialização de efeitos terapêuticos e adversos.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

Ginkgo Herbarium deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) em sua embalagem original.

Proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas

Cápsulas gelatinosas duras incolores, contendo extrato seco de coloração bege clara.

Características organolépticas

Odor característico e praticamente não apresenta sabor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

Posologia

Administrar uma cápsula contendo 40 mg do extrato padronizado, via oral, quatro vezes ao dia, de seis em seis horas, ou a critério do médico. A dose diária não deve ultrapassar cinco cápsulas ao dia.

A duração da administração deve ser estabelecida de acordo com a severidade dos sintomas.

A continuidade do tratamento por mais de três meses deverá ser avaliada pelo médico.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, cefaleias e reações alérgicas cutâneas (hiperemia, edema e prurido). Também foram relatados enjoos, palpitações, hemorragias e hipotensão. Casos de hemorragia subaracnoide, hematoma subdural, hemorragia intracerebral, hematoma subfêrnico, hemorragia vítrea e sangramento pós-operatório foram relatados em pacientes que faziam uso de *G. biloba* isoladamente.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo sistema VigiMed disponível no Portal da Anvisa.

SUPERDOSE

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Venda sob prescrição médica.

MS: 1.1860.0082

Farmacêutica resp.:
Gislaine B. Gutierrez
CRF-PR nº 12423

herbarium

Fabricado e Distribuído por:

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500 • Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/09/2014.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012			10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012		Inclusão inicial no bulário eletrônico	VP/VPS	40 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60