

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Tebokan 120 mg, potahované tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 potahovaná tableta obsahuje:

120 mg Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum (EGb 761) 35 - 67:1, extrahováno acetonem 60% m/m, což odpovídá 26,4 - 32,4 mg flavonových glykosidů a 6,48 – 7,92 mg terpenolaktonů

Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety.

Popis přípravku: červené, kulaté, hladké potahované tablety.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Syndrom demence (primární degenerativní demence Alzheimerova typu, vaskulární demence, smíšené formy demence), jejímiž hlavními symptomy jsou: poruchy paměti, poruchy koncentrace, depresivní nálada, vertigo, tinitus, bolesti hlavy.

Pozn.: Než započneme léčbu, je vždy nutné pečlivé diferencially diagnostické vyšetření, zdali jde skutečně o 1 ze 3 typů demence zmíněné výše nebo zdali nejde o příznaky jiného typu demence na jiném podkladě, vyžadující jinou léčbu.

- Okluzivní choroba periferních tepen ve stadiu II dle Fontaineho škály, spolu s celkovou fyzikální léčbou, především s rehabilitací chůze. Podávání Tebokanu prodlužuje délku dráhy, kterou je pacient schopen ujit bez bolesti nebo se zmírněním bolesti.

- Vertigo a tinitus cévního nebo involučního charakteru.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

### **Syndromy demence /typy viz výše/:**

Dospělí starší 18 let užívají 1 – 2 potahované tablety denně (což odpovídá 120 – 240 mg extraktu z listů jinanu dvoulaločného (Ginkgo biloba) denně).

*Délka léčby:*

Délka léčby závisí na závažnosti symptomů, minimální doba léčby by měla být nejméně 8 týdnů /chronické onemocnění/, po tříměsíční terapii je třeba posoudit prospěšnost pokračování v léčbě.

### **- Okluzivní choroba periferních tepen, závratě, tinitus:**

Dospělí starší 18 let užívají 1 potahovanou tabletu denně (což odpovídá 120 mg extraktu z listů jinanu dvoulaločného (Ginkgo biloba) denně).

*Délka léčby:*

Okluzivní choroba periferních tepen: Podávat minimálně po dobu 6 týdnů, teprve pak dojde k prodloužení úseku, který nemocný dokáže ujít s úlevou od bolesti.

Vertigo a tinitus:

Při léčbě vertiga a tinitu léčba delší než 6 – 8 týdnů nepřináší další terapeutický prospěch.

Způsob podání:

Potahované tablety by měly být užívány nerozkousané, zapíjejí se malým množstvím vody. Užívání tablet je nezávislé na jídle.

Podávání přípravku Tebokan 120 mg se nedoporučuje dětem a dospívajícím do 18 let vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti v této věkové skupině.

## **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku uvedenou v bodě 6.1.

## **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Podávání přípravku Tebokan 120 mg se nedoporučuje dětem a dospívajícím do 18 let vzhledem k nedostatku údajů o bezpečnosti.

Protože extrakty z Ginkgo biloba nejsou dostatečně prověřené v případech depresivní nálady a bolesti hlavy, které se nevyskytují v souvislosti se syndromem demence, může být Tebokan 120 mg užíván při těchto symptomech pouze pokud vezmeme v úvahu všechna potřebná bezpečnostní opatření.

Jednotlivá hlášení naznačují možnost, že přípravky s obsahem Ginkgo biloba by mohly zvýšit sklon ke krvácení. Klinické studie neposkytují žádné důkazy o interferenci s krevní srážlivostí. Nicméně u pacientů s hemoragickou diatézou nebo pacientů užívajících antikoagulační je třeba dbát zvýšené opatrnosti.

Nelze vyloučit, že použití přípravků s Ginkgo biloba podporuje výskyt záchvatů u pacientů s epilepsií. Příčinná souvislost mezi těmito výsledky a užíváním přípravku nebyla prokázána.

Přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Žádné klinicky relevantní interakce nejsou dosud známy.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Nejsou k dispozici žádné nebo pouze omezené množství údajů týkající se užívání Tebokanu 120 mg u těhotných žen. Při pokusech na zvířatech se neprokázaly žádné přímé ani nepřímé škodlivé účinky s ohledem na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Jako preventivní opatření je vhodné se vyhnout užívání Tebokanu 120 mg během těhotenství.

Není známo, zdali se složky extraktu vylučují do mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. Tebokan 120 mg by neměl být užíván během kojení.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Tebokan 120 mg nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nejsou žádné ověřené údaje týkající se frekvence nežádoucích účinků pozorovaných při léčbě přípravky obsahujícími Ginkgo biloba, jelikož tyto nežádoucí účinky jsou známy z jednotlivých hlášení pacientů, lékařů nebo lékárníků. Podle těchto hlášení se mohou při léčbě Tebokanem 120 mg vyskytnout následující vedlejší příznaky:

Poruchy nervového systému  
Bolesti hlavy

Cévní poruchy  
Bylo hlášeno krvácení z jednotlivých orgánů.

Gastrointestinální poruchy  
Mírné gastrointestinální potíže

Poruchy kůže a podkožní tkáň  
Kožní alergické reakce (zčervenání, otok, svědění)

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
[www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9 Předávkování**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.  
Pokud eventuelně dojde k předávkování, je léčba symptomatická.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: léčiva proti demenci.  
ATC kód: N06DX02

Během experimentálního testování na zvířatech byly prokázány následující farmakologické účinky u extraktu EGb 761 obsaženém v Tebokanu 120 mg:

Zvýšená tolerance vůči hypoxii, především v mozkové tkáni. Inhibice rozvoje mozkového edému a urychlení jeho regrese tam, kde již byl vyvinut, ať již vlivem traumatu nebo intoxikace. Redukce edému retiny a korneálních lézí. Inhibice na věku závislé redukce počtu cholinergních muskarinových receptorů a také alfa 2 receptorů, spolu se zvýšeným vychytáváním cholinu v hippokampu, spolu se zlepšením paměti, výkonnosti a schopnosti se učit. Zvýšení krevního průtoku tkáněmi, především na úrovni mikrocirkulace. Zlepšení reologických vlastností krve. Inaktivace toxických kyslíkových radikálů / flavonoidy /, zvýšení antagonizace PAF ( faktoru aktivujícího destičky ) / ginkgolidy /. Neuroprotektivní vlastnosti /ginkgolid A a B, bilobalid /.

Navíc byly protektivní účinky speciálního extraktu EGb 761 v případě hypoxie prokázány i u lidí. V pokusech na zvířatech způsobil speciální extrakt zlepšení průtoku krve, stejně tak v oblasti mikrocirkulace ve farmakologických testech provedených na lidech. Zlepšení reologických vlastností krve pomocí EGb 761 bylo prokázáno u lidí, v pokusech na zvířatech a in vitro, včetně inhibice PAF – indukované trombocytové agregace.

V placebem kontrolované dvojité slepé studii, která byla provedena s 50 osobami s denní dávkou 240 mg speciálního extraktu EGb 761 v kombinaci s 500 mg kyseliny acetylsalicylové nebyl prokázán žádný účinek na koagulační parametry (včetně PTT, Quick testu a doby krvácení).

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Průnik EGb 761 do mozku člověka byl demonstrován na základě změn na EEG, které jsou závislé na velikosti podané dávky.

Po perorálním podání 80 mg extraktu z listů Ginkgo biloba byly zaznamenány velmi dobré hodnoty absolutní biologické dostupnosti látek v organismu / terpenové laktony = ginkgolid A, ginkgolid B a bilobalid / : 100% / 98%/ pro ginkgolid A, 93% / 79%/ pro ginkgolid B a 72% pro bilobalid.

Maximální plazmatické hodnoty byly: 15 ng/ml pro ginkgolid A, 4 ng/ml pro ginkgolid B, a přibližně 12 ng/ml pro bilobalid.

Biologické poločasy: 3,9 hod. pro ginkgolid A, 7 hod. pro ginkgolid B a 3,2 hod. pro bilobalid.

Při intravenózním podání byly hodnoty biologického poločasu : 3,5 hod. pro ginkgolid A, 5,5 hod. pro ginkgolid B a 3,2 hod pro bilobalid.

Při měření parametrů u potkanů byly nalezeny tyto hodnoty:

60% resorpce ze zažívacího traktu po podání p.o., měřeno za pomoci extraktu značeného radioizotopem uhlíku C 14. Maximální plazmatické hodnoty byly nalezeny za 1,5 hod. po perorálním podání. Biologický poločas byl 4,5 hod. Druhé maximum hodnot za 12 hodin po podání svědčí pro enterohepatický oběh.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Následující údaje se vztahují k extraktu EGb 761, který je obsažen v Tebokanu:

Akutní toxicita ( LD 50 ):

Perorální podání:

Myš: 7725 mg/kg tělesné hmotnosti, dále jen t. h.

Potkan: 10 000 mg/kg t. h.

Intravenózní podání:

Myš: 1100 mg/kg t. h.

Potkan: 1100 mg/kg t. h.

Intraperitoneální aplikace:

Myš: 1900 mg/kg t. h.

Potkan: 2100 mg/kg t. h.

Subakutní a chronická toxicita:

Studie subakutní toxicity extraktu EGb 761 z Ginkgo biloba byly provedeny u potkanů / 15 - 100 mg/kg tělesné hmotnosti/den i. p. během 12 týdnů a dále u psů / 7,5 - 30 mg/kg tělesné hmotnosti /den i. v. a 5 mg/kg tělesné hmotnosti/den i. m. během 8 týdnů.

Chronická toxicita EGb 761 byla testována v průběhu 6 měsíců na potkanech a psech s denními dávkami v rozpětí 20 až 100 mg/kg tělesné hmotnosti. Dále se vzestupnými hodnotami dávek 300, 400 a 500 mg/kg tělesné hmotnosti u potkanů a 300 a 400 mg/kg tělesné hmotnosti u psů per os.

Histologické, biochemické a hematologické studie potvrdily nízkou toxicitu extraktu EGb 761 z listů Ginkgo biloba.

Reprodukční toxicita:

Byly provedeny pokusy s perorálním podáním dávek 100, 400 a 500 mg/kg tělesné hmotnosti/den u potkanů a s p. o. podáním dávek 100, 300, 500 mg/kg tělesné hmotnosti/den u králíků. Extrakt EGb 761 neprojevil žádný teratogenní ani jiný nepříznivý efekt na reprodukci.

Mutagenita nebo kancerogenita:

Výzkumy s EGb 761 neukázaly žádné mutagenní nebo kancerogenní vlivy.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Sodná sůl kroskarmelózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelóza monohydrát laktózy, makrogol 1500, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, protipěnová silikonová emulze vysušená, mastek, oxid titaničitý E 171, červený oxid železitý E 172.

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

5 let

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento přípravek nevyžaduje žádné speciální podmínky pro uchovávání.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Blistr Al/PVC/PVDC, papírová krabička.

Velikost balení: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 a 150 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Str. 4  
D-76227 Karlsruhe  
Německo

Tel.: 0049 721 4005 0  
Fax: 0049 721 4005 202  
Email: info@schwabepharma.com

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

94/182/14-C

#### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 30.4.2014

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

30.4.2014