APROVADO EM
08-05-2020
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Gincoben 40 mg Comprimidos revestidos
Gincoben 40 mg/ml Solução oral

Extrato padronizado de Ginkgo biloba (EGb761)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Gincoben e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Gincoben
3. Como tomar Gincoben
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Gincoben
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Gincoben e para que é utilizado

O Gincoben é utilizado no tratamento de problemas de memória e de concentração em idosos devidos a distúrbios da função cerebral, exceto pessoas com qualquer tipo de demência confirmada ou com problemas de função cerebral causados por medicamentos, por depressão ou por alteração de processos químicos do corpo como um baixo nível de açúcar no sangue ou níveis alterados de hormonas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Gincoben

Não tome Gincoben
- se tem alergia ao extrato da folha de Ginkgo biloba ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Gincoben.

Este medicamento não está recomendado para utilização em crianças.
Se estiver a tomar outros medicamentos, leia também a secção "Outros medicamentos e Gincoben" e "Informação importante sobre alguns dos componentes de Gincoben".

Outros medicamentos e Gincoben

O Gincoben pode afetar a forma como alguns medicamentos funcionam. Exemplos de medicamentos que o Gincoben pode afetar:
- Alfentanilo e fentanilo (medicamentos opióides para alívio da dor)
- Ciclosporina, sirolímus e tacrolímus (medicamentos imunossupressores)
- Di-hidroergotamina e ergotamina (alcaloides ergot utilizados no tratamento da enxaqueca)
- Pimozida (utilizado no tratamento de doenças psicóticas)
- Quinidina (utilizada no tratamento de distúrbios do ritmo cardíaco)

Note, no entanto, que esta lista não é completa.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gincoben com alimentos e bebidas
O Gincoben deve ser tomado com meio copo de água durante as refeições.

Gravidez e amamentação
O teor em etanol deve ser tido em conta por mulheres grávidas ou a amamentar (ver 'Informação importante sobre alguns componentes de Gincoben').
Deve evitar tomar Gincoben se estiver grávida ou a amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
O Gincoben pode causar tonturas. Se sentir tonturas, não deve conduzir nem utilizar ferramentas ou máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Gincoben
Os comprimidos contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
A solução oral contém 57% vol de etanol (álcool), ou seja 0,45 gramas de álcool por dose (1 ml), o que equivale a 11,3 ml de cerveja ou 4,7 ml de vinho. É prejudicial para quem sofra de alcoolismo.
Deve ser tido em conta por mulheres a amamentar ou grávidas, crianças e grupos de elevado risco como doentes com compromisso renal ou epilepsia.

Informe o seu médico se estiver a tomar depressores do sistema nervoso central ou medicamentos que possam interagir com o álcool (dissulfiram, cefamandol, cefoperazona, latamoxef, cloranfenicol, clorpropamida, glibenclamida, glipizida, tolbutamida, griseofulvina, metronidazol, ornidazol, secnidazol, tinidazol, cetoconazol, procarbazina). Note que esta lista não está completa.

3. Como tomar Gincoben

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

APROVADO EM
08-05-2020
INFARMED

A dose habitual para doentes adultos e idosos é de:
Solução: 1 a 2 ml (1-2 doses), duas a três vezes por dia, diluídos em água
Comprimidos: 1 a 2 comprimidos, duas a três vezes por dia
O Gincoben deve ser tomado com meio copo de água durante as refeições.

Se tomar mais Gincoben do que deveria
Se acidentalmente tomar mais do que a dose recomendada por dia, procure um médico imediatamente. Leve sempre a embalagem do medicamento consigo, mesmo que já não tenha Gincoben.
Não existe uma experiência significativa de sobredosagem com Gincoben. O teor em etanol deve ser tido em conta numa sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Gincoben
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Gincoben
Este medicamento destina-se a tratamento prolongado. Se parar de o tomar, os sintomas podem voltar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Resumo do perfil de segurança
Os efeitos secundários mais frequentes são: dor abdominal, diarreia e tonturas.

Se notar uma reação alérgica severa (angioedema) que cause inchaço da cara, lábios, língua ou garganta, pare de tomar este medicamento imediatamente e procure ajuda médica urgente.

Outros efeitos secundários possíveis:
Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
Reação alérgica
Dificuldade em respirar
Dor de cabeça
Desmaio
Indigestão
Sensação de enjoo
Eczema
Comichão

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
Urticária
Erupção cutânea

APROVADO EM
08-05-2020
INFARMED

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Gincoben

Gincoben 40 mg Comprimidos revestidos
Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar na embalagem de origem.

Gincoben 40 mg/ml Solução oral
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Após a primeira abertura do frasco, a validade do medicamento é de 3 meses.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco ou no blister e na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gincoben
- A substância ativa é o extrato padronizado de Ginkgo biloba (EGb761).
- Os outros componentes são:

Solução oral: Sacarina sódica, essência solúvel de laranja, essência solúvel de limão, etanol a 96% e água purificada.
Comprimidos revestidos: Lactose anidra, celulose microcristalina, amido de milho, sílica coloidal anidra, talco, estearato de magnésio, macrogol 400, hipromelose, macrogol 6000, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172).

APROVADO EM
08-05-2020
INFARMED

Qual o aspeto de Gincoben e conteúdo da embalagem
Solução oral [Solução a 40 mg/ml de Extrato padronizado de Ginkgo biloba (EGb761)] : Solução de cor laranja acastanhada, límpida, com sabor e odor característico. Frascos de vidro de 50 ml com uma seringa de plástico doseadora (1 dose = 1 ml).

Comprimidos revestidos [40 mg de Extrato padronizado de Ginkgo biloba (EGb761) por comprimido] : Comprimidos redondos, biconvexos, de cor vermelho tijolo acondicionados em blisters de PVC/Alu ou de PVC/PVdC/Alu. Embalagens de 20 e de 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Alameda Fernão Lopes, nº 16A - 1ºB
Miraflores, 1495-190 Algés
Portugal
Tel.: 21 412 35 50
Fax: 21 412 35 51

Fabricante

Beaufour Ipsen Industrie
Rue d'Ethe Virton
28100 Dreux
França

Este folheto foi revisto pela última vez em