

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ginkgo Biloba Vetog, 40 mg, cápsula

Extracto (seco, refinado e quantificado) de Ginkgo biloba L., folium (folha de Ginkgo biloba)

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Ginkgo Biloba Vetog e para que é utilizado
2. Antes de tomar Ginkgo Biloba Vetog
3. Como tomar Ginkgo Biloba Vetog
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ginkgo Biloba Vetog
6. Outras informações

1. O QUE É GINKGO BILOBA VETOG E PARA QUE É UTILIZADO

As cápsulas de Ginkgo Biloba Vetog contêm extracto seco quantificado de folhas de ginkgo biloba. O extracto seco de folhas de ginkgo biloba está incluído no grupo de medicamentos à base de plantas usados no tratamento da demência.

A demência é uma doença crónica progressiva do cérebro e que tem como sintoma mais evidente a perda da memória. Na síndrome de demência ligeira a moderada as cápsulas de Ginkgo Biloba Vetog melhoram a perfusão cerebral e o metabolismo, evitando a diminuição das capacidades cerebrais.

As cápsulas de Ginkgo Biloba Vetog são um medicamento à base de plantas recomendado para o tratamento de demência ligeira a moderada.

2. ANTES DE TOMAR GINKGO BILOBA VETOG

Não tome Ginkgo Biloba Vetog

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao extracto de ginkgo ou a qualquer outro componente de Ginkgo Biloba Vetog.

Tome especial cuidado com Ginkgo Biloba Vetog

Antes de iniciar a terapêutica com Ginkgo Biloba Vetog é necessário confirmar que os sintomas mencionados não sejam resultado de outra doença, oculta, e que requeira tratamento específico.

Caso corra uma reacção de hipersensibilidade, a terapêutica deverá ser descontinuada.

Antes de uma intervenção cirúrgica informe o seu médico de que está a tomar Ginkgo Biloba Vetog.

Se tem tendência pronunciada para o sangramento espontâneo (diátese hemorrágica) ou se está a tomar medicamentos para evitar a coagulação do sangue (medicamentos anticoagulantes tais como anticoagulantes cumarínicos, ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides) deve consultar o seu médico antes de tomar Ginkgo Biloba Vetog.

Ginkgo Biloba Vetog não está recomendado para utilização em crianças devido a dados insuficientes de segurança.

Não tome doses superiores às doses recomendadas.

Ao tomar Ginkgo Biloba Vetog com outros medicamentos Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

A utilização de Ginkgo Biloba Vetog não é recomendada se toma regularmente medicamentos para evitar a coagulação do sangue (por exemplo: anticoagulantes cumarínicos, ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides). O seu médico terá em consideração o facto de que a toma simultânea destes medicamentos com Ginkgo Biloba Vetog pode aumentar a possibilidade de hemorragias.

Se está a tomar medicamentos antiepilépticos (por exemplo: valproato, fenitoína), o seu médico tomará este facto em consideração antes de lhe prescrever Ginkgo Biloba Vetog.

O seu médico terá igualmente em consideração que as cápsulas de Ginkgo Biloba Vetog podem afectar o metabolismo de medicamentos metabolizados pelo citocromo P450. Se se encontra a tomar outros medicamentos, o seu médico tomará as devidas precauções antes de lhe prescrever Ginkgo Biloba Vetog, pois a toma simultânea destes medicamentos não é recomendada.

Ao tomar Ginkgo Biloba Vetog com alimentos ou bebidas Pode tomar Ginkgo Biloba Vetog durante ou fora das refeições. Até ao momento não houve notificações relacionadas com efeitos dos alimentos na acção do

ginkgo. No entanto, não se recomenda a toma das cápsulas com bebidas alcoólicas.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Os dados sobre a utilização de extracto seco de folha de ginkgo em mulheres grávidas ou a amamentar são limitados. Deste modo, não se recomenda a utilização de Ginkgo Biloba Vetog durante a gravidez e amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foi reportado que Ginkgo Biloba Vetog afecte a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Ginkgo Biloba Vetog

As cápsulas de Ginkgo Biloba Vetog contêm lactose e glucose; se foi informado pelo seu médico de que tem problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não deve tomar este medicamento.

As cápsulas também contêm azorrubina (E122) que pode causar reacções alérgicas.

3. COMO TOMAR GINKGO BILOBA VETOG

Tomar Ginkgo Biloba Vetog sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tratamento da demência ligeira a moderada:

A dose recomendada é 1 a 2 cápsulas três vezes por dia.

Engula as cápsulas com líquido. Pode tomar o medicamento durante ou fora das refeições.

Os primeiros sinais de melhoras podem ser observados habitualmente após um mês de tratamento. Para um efeito mais duradouro, recomenda-se, especialmente aos idosos, que as cápsulas sejam tomadas por um período mínimo de três meses, após os quais deverá perguntar ao seu médico ou farmacêutico se deverá continuar a tomar as mesmas.

Se tomar mais Ginkgo Biloba Vetog do que deveria

Até à data não houve notificações de intoxicações com extracto seco quantificado de folhas de ginkgo.

Caso se tenha esquecido de tomar Ginkgo Biloba Vetog

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Tome a dose que se esqueceu de tomar assim que se lembrar, a menos que sejam quase horas de tomar a próxima cápsula. Neste caso, não tome a dose de que se esqueceu de tomar.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Ginkgo Biloba Vetog pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

- Muito frequente: afecta mais de 1 em 10 pessoas
- Frequente: afecta 1 a 10 em 100 pessoas
- Pouco frequente: afecta 1 a 10 em 1.000 pessoas
- Rara: afecta 1 a 10 em 10.000 pessoas
- Muito rara: afecta menos de 1 em 10.000 pessoas
- Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis.

Muito rara

Dores de cabeça

Perturbações gastrointestinais ligeiras

Reacção de hipersensibilidade que se manifesta por inchaço, comichão, vermelhidão da pele

Hemorragia gastrointestinal, hemorragia cerebral e hemorragia do olho, especialmente se estiver a tomar outros medicamentos para a evitar a coagulação do sangue (ver também Ao tomar Ginkgo Biloba Vetog com outros medicamentos)

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR GINKGO BILOBA VETOG

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Ginkgo Biloba Vetog após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ginkgo Biloba Vetog

A substância activa é o extracto seco de folha de Ginkgo biloba.

Cada cápsula contém 40 mg de extracto (seco, refinado e quantificado) de Ginkgo biloba L., folium (folha de ginkgo biloba) (35-67:1), correspondentes a:

8,8 mg a 10,8 mg de flavonóides expressos em heterosidos flavonóides

1,12 mg a 1,36 mg de ginkgólidos A, B, C

1,04 a 1,28 de bilobalido.

Solvente da primeira extracção: acetona 60% m/m

Os outros componentes são:

conteúdo da cápsula: lactose mono-hidratada, amido de milho, talco, sílica coloidal anidra estearato de magnésio (E572), e glucose.

cápsula de gelatina: dióxido de titânio (E171), indigotina (E132), azorrubina (E122), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172) e gelatina.

Qual o aspecto de Ginkgo Biloba Vetog e conteúdo da embalagem

Ginkgo Biloba Vetog, 40 mg, são cápsulas de cor castanho-violeta contendo um pó castanho a castanho amarelado com partículas visivelmente mais escuras e, possivelmente, grumos.

Ginkgo Biloba Vetog está disponível em embalagens blister de película de PVC/PVDC e de folha de alumínio contendo 20, 60 ou 120 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluescience Unipessoal, Lda

Rua Dio, Lote 53, nº 8 2º Esq.

2685-325 Prior Velho

Portugal

Fabricante

KRKA, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto

Eslovénia

Este folheto foi aprovado pela última vez em