

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАНАКАН 40 mg филмирани таблетки
TANAKAN 40 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа сух стандартизиран екстракт от листа на Гинко (*Ginkgo biloba L.*) (EGb 761) - 40 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка
Кръгли, двойноизпъкнали червено-кафяви филмирани таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Симптоматично лечение на когнитивни нарушения при възрастни с изключение на потвърдена деменция, болест на Паркинсон и вторични когнитивни нарушения в следствие на депресия, или съдово или метаболитно заболяване, или такива с ятрогенен произход.
- Допълнително лечение на вертиго от вестибуларен произход в допълнение към вестибуларната рехабилитация.
- Симптоматично лечение на тинитус

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.
3 таблетки дневно, разпределени през деня.
Таблетките трябва да се приемат с половин чаша вода, по време на хранене.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препоръчва се повишено внимание при пациенти, които едновременно приемат лекарствени продукти, метаболизирани предимно от CYP3A4 и с тесен терапевтичен индекс (виж точка 4.5). Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за една таблетка, което по същество означава, че не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2001/053
Разрешение №	62324 / 27-04-2023
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	



Резултатите от публикувани проучвания на клинични взаимодействия с EGb 761 са неокончателни, но при някои проучвания е докладвано потенциране или инхибиране на изоензимите на цитохром P450, включително CYP3A4. Въпреки настоящата несигурност, трябва да се подхожда с повишено внимание при едновременно приемане на лекарствени продукти, метаболизирани предимно от CYP3A4 и с тесен терапевтичен индекс.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Налични са ограничени данни от използване на ТАНАКАН при бременни жени. Проучвания при животни не показват директен или индиректен вреден ефект спрямо репродуктивната токсичност (виж точка 5.3). Препоръчително е като предпазна мярка да се избягва използването на ТАНАКАН по време на бременност.

Не е известно дали ТАНАКАН се екскретира в човешкото или животинското мляко. Трябва да се вземе решение дали да се прекрати кърменето или да се прекрати терапията с ТАНАКАН, като се вземат предвид ползите от кърменето за новороденото/детето и ползите от терапията с ТАНАКАН за жената.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания относно ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Обаче, замаяване може да наруши способността за шофиране или работа с машини (виж точка 4.8).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-честите нежелани реакции (> 5%), съобщени в резултат на петгодишно клинично проучване за оценка на ефикасността и поносимостта на ТАНАКАН 120 mg два пъти дневно при пациенти на възраст над 70 години (GuidAge проучване 2-31-00240-011), са коремна болка, диария, виене на свят.

Табличен списък на нежеланите реакции

Таблица 1 съдържа нежеланите реакции, които са настъпили по време на клиничните проучвания и по време на използването на ТАНАКАН след разрешаването за употреба. Нежеланите реакции са представени в съответствие със следните честотни категории: *чести* ($\geq 1/100$ до $<1/10$), *нечести* ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), *редки* ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$). Честотата се основава на честотата на нежеланите лекарствени реакции, съобщени в резултат на петгодишно клинично проучване за оценка на ефикасността и поносимостта на ТАНАКАН 120 mg два пъти дневно при пациенти на възраст над 70 години (GuidAge проучване 2-31-00240-011).

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на имунната система	Чести:	Свръхчувствителност, диспнея
	Нечести:	Уртикария
	Редки	Ангиедем
Нарушения на нервната система	Чести:	Замаяност, главоболие, синкоп
Стомашно-чревни нарушения	Чести:	Коремна болка, диария, диспепсия, гадене
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести:	Екзема, пруритус,
	Нечести:	Обрив



Описание на избрани нежелани реакции

По-долу е посочен сравнителният анализ на честота на честите нежелани лекарствени реакции, съобщени в резултат на петгодишно клинично проучване за оценка на ефикасността и поносимостта на ТАНАКАН 120 mg два пъти дневно при пациенти на възраст над 70 години (GuidAge проучване 2-31-00240-011):

Таблица 2 Честота на честите нежелани реакции, съобщени в резултат на петгодишно клинично проучване за оценка на ефикасността и поносимостта на ТАНАКАН 120 mg два пъти дневно при пациенти на възраст над 70 година (GuidAge проучване 2-31-00240-011)

Нежелана реакция	ТАНАКАН (n=1406)	ПЛАЦЕБО (n=1414)
Свръхчувствителност	1.1%	1.2%
Диспнея	3.2%	1.8%
Замаяване	9.0%	9.2%
Главоболие	3.8%	3.5%
Синкоп	1.6%	1.0%
Вазовагинален синкоп	2.8%	1.8%
Коремна болка	3.3%	3.8%
Болка в горната част на корема	5.4%	6.6%
Диария	6.1%	5.9%
Диспепсия	3.9%	3.6%
Гадене	1.8%	1.8%
Екзема	4.6%	4.7%
Пруритус	2.7%	2.8%
Генерализиран пруритус	1.4%	1.2%

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителната агенция по лекарствата,
ул. „Дамян Груев” № 8,
1303 София,
тел.: +35 928903417,
уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Няма значителен опит при предозиране с ТАНАКАН.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА



5.1 Фармакодинамични свойства

АТС: N06DX 2

Периферен вазодилатор (С: сърдечно-съдова система)

Многобройните механизми,обуславящи терапевтичните действия на ТАНАКАН досега не са изучени при хора.

ЗАБЕЛЕЖКА: Симптоматичното лечение на интермитиращо накуцване при хронични облитериращи артериопатии на долните крайници (стадий 2) се основава на клинични изпитвания (проведени като двойно-сляп, плацебо контролиран опит), които показват повишаване с най-малко 50% на извървяното разстояние при 50% до 60% от лекуваните пациенти, срещу 20% до 40% при болните, спазващи единствено хигиенно-диетичните указания.

5.2 Фармакокинетични свойства

Активната съставка е сух стандартизиран екстракт от листа на Гинко.

При хора са определени фармакокинетичните параметри само на терпеновата фракция. Гинколидите А и В и билобалидът имат висока перорална бионаличност от 80% до 90%.

Максималните плазмени концентрации се достигат от 1 до 2 часа; времената на полуелиминирание са около 4 часа (билобалид, гликолид А) до 10 часа (гинколид В).

Тези субстанции не се метаболизират в организма и се елиминират главно с урината.

Много малки количества се отделят и с фекалиите.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват риск за хора на базата на проучвания на остра и при многократно прилагане токсичност, генотоксичност, карциногенен потенциал и репродуктивна токсичност.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

6.1 Списък на помощните вещества

Таблетно ядро:микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат;
Филмова обвивка:макрогол 6 000 , хипромелоза, червен железен диоксид (E172).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение



Да се съхранява под 25°C
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер (Алуминий – PVC – или алуминий - PVC-PVdC), съдържащ 15 таблетки. В картонена кутия с два блистера – 30 таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма посочени.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE
65, quai Georges Gorse
92100, Boulogne Billancourt,
ФРАНЦИЯ

8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20011053

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

31.10.2001/09.02.2013

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА:

