

КОМУНИКАЦИЯ АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1  
Към Рег. № 200 11288  
35561 / 15-11-2015  
Справка №

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мемоплант 40mg филмирани таблетки  
Memoplant® 40 mg film-coated tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка съдържа:

Активно вещество:

40 mg Сух стандартизиран екстракт от листа на Гинко билоба (*Ginkgo bilobae folium extractum siccum pomatum*) (35-67:1) (EGb 761®)

Екстрахиращ агент: ацетон 60% (m/m).

Екстрактът се изразява количествено чрез 8,8 – 10,8 mg флавоноиди, калкулирани като флавон гликозиди, и 2,16 – 2,64 mg терпенови лактони, от които 1,12 – 1,36 mg гинколиди А, В, С и 1,04 – 1,28 mg билобалид, и съдържа не повече от 0,2 µg гинколови киселини за една филмирана таблетка.

Помощно вещество с известно действие: Лактоза монохидрат

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Жълта, кръгла таблетка

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

- За симптоматично лечение на загуба на умствени способности, дължащи се на органичен мозъчен синдром в рамките на обща терапевтична схема за деменциални синдроми, имащи като главни симптоми: загуба на паметта, смущения в концентрацията, депресивно настроение, световъртеж, шум в ушите и главоболие.

Основната таргет-група включва пациенти с деменциален синдром при първична дегенеративна деменция, съдова деменция и смесени форми от двете.

Забележка:

Преди започване на лечението с екстракт от Гинко трябва да се изясни дали изброените болестни симптоми не се базират на някакво скрито заболяване, изискващо специфично лечение

- Увеличаване на разстоянието, изминавано без болка при стесняване на периферните артериални съдове стадий II според *Fontaine* (интермитиращо накуцване) в рамките на физикално-терапевтичните мероприятия, особено при раздвижване.

- Световъртеж от съдов и свързан с възрастта произход

- Подпомагащо лечение при шум в ушите от съдов и дегенеративен произход.

В листовката е включена следната забележка за пациента:



“Честата поява на световъртеж и шум в ушите винаги изисква изясняване от лекар. Ако настъпи внезапно намаляване или загуба на слуха, трябва незабавно да се консултирате с лекар.”

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

##### *Деменциален синдром:*

Възрастни над 18 години приемат 1-2 филмирани таблетки 3 пъти дневно (сутрин, обед и вечер).

##### *Заболявания със запушване на периферните артериални съдове, вертиго, подпомагащо лечение на мигрена:*

Възрастни над 18 години приемат 1 филмирана таблетка 3 пъти дневно (сутрин, обед и вечер) или 2 филмирани таблетки 2 пъти дневно (сутрин и вечер).

##### *Педиатрична популация*

Употребата на Мемоплант 40 mg не се препоръчва при деца и юноши под 18 години поради недостатъчни данни от проучване.

##### **Продължителност на лечението**

##### *Деменциален синдром:*

Продължителността на лечението трябва да е най-малко 8 седмици. Ако болестните симптоми не показват никакво подобрене или дори се влошат след терапевтичен период от 3 месеца, трябва да се прецени от лекаря дали е оправдано по-нататъшно лечение.

##### *Заболявания със запушване на периферните артериални съдове:*

Увеличаване на разстоянието, изминавано без болка, изисква минимална продължителност на лечение 6 седмици.

##### *Вертиго:*

Всяко допълнително прилагане на Мемоплант 40 mg след период по-дълъг от 6-8 седмици не носи терапевтична полза.

##### *Шум в ушите:*

Помощното лечение трябва да се повежда най-малко 12 седмици. Ако няма терапевтичен успех след 6 месеца, не може да се очаква бъдещо подобрене след по-дълъг период на лечение.

##### Начин на приложение

##### **Перорално**

Да не се приемат таблетките в легнало положение. Филмираните таблетки трябва да се приемат несдъвкани с достатъчно количество течност (за предпочитане с чаша вода). Приемът не зависи от храненето.

#### 4.3 Противопоказания

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

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

##### Педиатрична популация

Мемоплант 40 mg не се препоръчва при деца и юноши под 18 години поради недостатъчни данни.

Единични съобщения индикират, че гинко-съдържащи прерапати могат да засилят скръвоизливите към кръвоизливи. Клинични изследвания не предоставят никакви доказателства за намеса в скръвоизливането.



Не може да бъде изключена възможността прилагането на гинко-препарати да спомогне за настъпване на гърчове при пациенти с епилепсия.

Пациенти с рядката наследствена непоносимост към галактоза, недостиг на лактаза или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат Мемоплант 40 mg.

#### **4.5 Взаимодействие с другилекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Досега няма известни клинично значими взаимодействия.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Няма или има ограничени данни за употребата на Мемоплант 40 mg при бременни жени. Изследвания при животни не показват директни или индиректни вредни въздействия по отношение на репродуктивната токсичност (виж точка 5.3). Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Мемоплант 40 mg по време на бременност.

Не е известно дали Мемоплант 40 mg или негови метаболити се екскретират чрез кърмата. Поради това този продукт не трябва да се използва по време на кърмене.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Неприложимо

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Няма потвърдени данни за честотата на наблюдаваните нежелани реакции по време на лечение с гинко-съдържащи препарати, тъй като тези нежелани реакции са станали известни чрез единични съобщения от пациенти, лекари или фармацевти. Според тези съобщения могат да настъпят следните нежелани реакции:

##### Нарушения на нервната система

Главоболие

##### Съдови нарушения

Могат да настъпят кръвоизливи от отделни органи

##### Стомашно-чревни нарушения

Леки стомашночревни разстройства

##### Нарушения на кожата и подкожната тъкан /Нарушения на имунната система

Реакции на свръхчувствителност, включващи алергични кожни реакции (зачервяване, оток, сърбежи)

##### 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 продукта. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### **4.9 Предозиране**

Не е съобщено досега за случаи на предозиране.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: Други анти-деменциални лекарствени продукти, АТС код: N06DX02  
Периферни вазодилататори, АТС код: C04

#### Механизъм на действие

При експерименти с животни, проведени със съдържащия се в Мемоплант 40 mg стандартизиран екстракт EGb 761<sup>®</sup>, са били установени следните фармакологични действия:

Повишаване на толеранса при хипоксия, особено в мозъчните тъкани, ограничаване на развитието на травматично или токсично обусловени мозъчни едеми и ускоряване на тяхната регресия, намаляване на едема на ретината и увреждането на нейните клетки, възпрепятстване на обусловеното от възрастта намаляване на мускариновите холинорецептори и  $\alpha$ -2-адренорецептори, както и стимулиране на прихващането на холина от хипокампуса, повишаване на потенциала за помнене и способността за учене, подобрена компенсация на смущения в равновесието, стимулиране на кръвоснабдяването, предимно в областта на микроциркулацията, подобряване на реологичните показатели на кръвта, инактивиране на токсичните кислородни радикали (флаванониди), антагонизъм спрямо PAF (гинкголиди), невропротективно действие (гинкголиди А и В, билобалид).

При хора могат да се проявят протективни ефекти върху хипоксията, подобряване на кръвния ток, особено в областта на микроциркулацията и подобрене на реологичните показатели на кръвта.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Церебрална бионаличност на стандартизирания екстракт EGb 761<sup>®</sup> при хора е била демонстрирана чрез фармако-ЕЕГ на базата на зависещи от дозата ефекти върху електро-церебралната активност.

При хора, след орално приложение на 80 mg екстракт на Гинко, терпенлактоните гинкголид А, гинкголид В и билобалид показаха много добра абсолютна бионаличност от 98 % за гинкголид А, 79 % за гинкголид В и 72 % за билобалид. След прилагане на 80 mg стандартизиран екстракт EGb 761<sup>®</sup>, максималните плазмени концентрации са били 15 ng/ml за гинкголид А, 4 ng/ml за гинкголид В и около 12 ng/ml за билобалид. Времената на полуелиминиране са били 3,9 часа (за гинкголид А), 7 часа (за гинкголид В) и 3,2 часа (за билобалид).

Свързването с плазмените протеини (в кръвта при хора) е 43% за гинкголид А, 47% за гинкголид В и 67% за билобалид.

При плъхове след орално приложение на радиоактивно маркирания с <sup>14</sup>C стандартизиран екстракт EGb 761<sup>®</sup> е установено, че резорбираната част е 60 %. Максимални плазмени концентрации са били измерени 1,5 часа след приема, времето на полуелиминиране е било 4,5 часа. Втори пик на плазмената концентрация след 12 часа е указание за участие в ентерохепатичния кръг.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Посочените по-долу данни се отнасят за съдържащия се в Мемоплант 40 mg стандартизиран екстракт EGb 761<sup>®</sup>:

*Остра токсичност (LD<sub>50</sub>):*

#### Перорално приложение:

мишки: 7725 mg/kg телесно тегло,

плъхове: > 10 000 mg/kg телесно тегло.

#### Интравенозно приложение:

мишки: 1 100 mg/kg телесно тегло,

плъхове: 1 100 mg/kg телесно тегло.



**Интраперитонеално приложение:**

мишки: 1 900 mg/kg телесно тегло,  
плъхове: 2 100 mg/kg телесно тегло.

**Субхронична и хронична токсичност:**

Изследванията за субхронична токсичност обхващат опити с плъхове (15 - 100 mg/kg телесно тегло дневно *i.p.*) за период 12 седмици и с кучета (7,5 - 30 mg/kg телесно тегло дневно *i.v.*, респ. 5 mg/kg телесно тегло дневно *i.m.*) за период до 8 седмици. Хроничната токсичност е изследвана за период от 6 месеца при плъхове и кучета с орално приемани дневни дози между 20 и 100 mg/kg телесно тегло, както и със завишени дози от 300, 400 и 500 mg/kg телесно тегло (плъхове), респ. 300 и 400 mg/kg телесно тегло (кучета). Получените данни не са показали хистологични, биохимични и хематологични увреждания. Чернодробната и бъбречна функция не са били нарушени.

**Репродуктивна токсичност:**

Изследванията са проведени при орално приложение на 100, 400 и 1600 mg/kg телесно тегло при плъхове и 100, 300 и 500 mg/kg телесно тегло при зайци. При двата животински вида екстрактът EGb 761<sup>®</sup> не показва никакво тератогенно, ембриотоксично или увреждащо репродуктивността действие.

При пилешки ембриони гинко-екстракт с неясен произход в зависимост от дозата е предизвикал подкожни кръвоизливи, хипопигментация, забавяне на растежа и анофтальмия.

**Мутагенност и канцерогенност:**

Изследванията с екстракт EGb 761<sup>®</sup> не показаха никакъв мутагенен ефект (тест на Ames, опити чрез гостоприемник, микронуклеарен тест, тест за аберация на хромозомите) или канцерогенен ефект (изследване за канцерогенност при плъхове над 104 седмици).

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

кроскармелоза натриум  
колоиден силициев диоксид  
хипромелоза  
лактоза монохидрат  
макрогол 1500  
магнезиев стеарат  
царевично нишесте  
микрочестална целулоза  
диметикон - колоиден силициев диоксид -  $\alpha$ -октадецил- $\omega$ -хидроксиполи (оксиетилен)-5 - сорбинова киселина – вода (антиразпенваща емулсия SE 2 сухо вещество)  
талк  
титанов диоксид E171  
железен оксид E172

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

5 години.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.



#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Блистерът е направен от твърдо PVC фолио и алуминиево фолио.  
Оригинални опаковки по 20, 50 и 100 филмирани таблетки.  
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.KG  
Willmar Schwabe Str. No 4  
76227 Karlsruhe, Германия

#### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20011088

#### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 06.11.2001  
Дата на последно подновяване: 09.02.2012

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

