

TANAKAN FORTE
EXTRACTO DE GINKGO BILOBA
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto de ginkgo biloba 24 % 80 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina 276,8 mg, almidón pregelatinizado 40 mg, povidona 34 mg, dióxido de silicio coloidal 4 mg, estearato de magnesio 5,2 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 6,2 mg, dietilftalato 0,44 mg, alcohol 96° 0,111 ml, cloruro de metileno 150,28 mg, violeta laca alumínica 3,571 mg, dióxido de titanio 4,45 mg, opadry 19,98 mg, polietilenglicol 6000 0,336 mg, cera candelilla 0,1778 mg.

Acción terapéutica

Antidemencial

Código ATC: N06DX02

Indicaciones

Tratamiento sintomático del deterioro mental ocasionado por aquellos síndromes cerebrales orgánicos englobados dentro del concepto general de demencia, algunos de cuyos síntomas principales son déficit de memoria, falta de concentración, depresión, mareos, tinnitus/acúfenos y cefalea. El medicamento está indicado principalmente para pacientes con síndromes demenciales como demencia degenerativa primaria, demencia vascular y sus formas mixtas.

Prolongación de la distancia recorrida sin dolor en pacientes con claudicación intermitente por enfermedad arterial periférica oclusiva (etapa II de Fontaine) que realizan entrenamiento de caminatas.

Terapia adyuvante para los casos de tinnitus/acúfenos de origen vascular e involutivo.

Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

En ensayos realizados se ha demostrado la presencia de los siguientes efectos farmacológicos: mayor tolerancia a la hipoxia, sobre todo en el tejido cerebral, menor expansión y remisión más rápida de edemas cerebrales, tanto de aquellos originados en traumatismos como de aquellos originados por intoxicación, reducción del edema de retina y de las lesiones en las células de la retina, menor reducción de los receptores colinérgicos muscarínicos y alfa-2 adrenérgicos y mayor absorción de colina por el hipocampo asociadas con la edad, mejor desempeño mnemónico y mayor capacidad de aprendizaje, mejor compensación de los trastornos del equilibrio, aumento de la circulación, sobre todo en las zonas de microcirculación, mayor fluidificación de la sangre, inactivación de los radicales tóxicos de oxígeno (flavonoides), antagonismo contra el FAP (ginkgólidos) y efectos neuroprotectores (ginkgólidos A y B, bilobárido).

Los efectos anti-hipóxicos, el aumento del flujo sanguíneo, sobre todo en las zonas microcirculatorias, y la mejoría en la fluidificación de la sangre pudieron demostrarse en humanos.

Farmacocinética

Para establecer la biodisponibilidad cerebral del extracto cuantificado EGb 761®, se estudió la actividad cerebroeléctrica mediante un fármacoelectroencefalograma, en el que se analizaron los

efectos de la droga en correlación con las dosis aplicadas.

Tras una aplicación oral de 80 mg de extracto de ginkgo a humanos, se observó una biodisponibilidad absoluta muy buena para las terpenlactonas ginkgólido A (98%), ginkgólido B (79%) y bilobálido (72%). Las concentraciones plasmáticas máximas fueron iguales a 15 ng/ml para el ginkgólido A, 4 ng/ml para el ginkgólido B y aproximadamente 12 ng/ml para el bilobálido. Las vidas medias fueron iguales a 3,9 horas (ginkgólido A), 7 horas (ginkgólido B) y 3,2 horas (bilobálido).

La unión a las proteínas plasmáticas (sangre humana) fue del 43% para el ginkgólido A, 47% para el ginkgólido B y 67% para el bilobálido.

En estudios preclínicos, tras la administración oral del extracto EGb 761® con un marcador radiactivo de ¹⁴C, se observó una tasa de resorción igual al 60%. Las concentraciones plasmáticas máximas se registraron 1,5 horas después de la administración, en tanto que la vida media fue igual a 4,5 horas. La presencia de un segundo pico en plasma a las 12 horas de haber administrado la droga indica que esta presenta circulación enterohepática.

Posología – Forma de administración

Síndrome demencial:

Pacientes adultos de 18 años o más: 1 comprimido recubierto 2 ó 3 veces por día (equivalentes a 80 mg de extracto de ginkgo 2 ó 3 veces por día) de la siguiente manera: un comprimido recubierto por la mañana y uno al mediodía o uno por la mañana, uno al mediodía y uno por la noche.

Enfermedad arterial periférica oclusiva, vértigo y terapia adyuvante de tinnitus/acúfenos:

Pacientes adultos de 18 años o más: 1 comprimido recubierto 2 veces por día (equivalente a 80 mg de extracto de ginkgo 2 veces por día) de la siguiente manera: un comprimido recubierto por la mañana y uno por la noche.

Forma de administración: No deben ser ingeridos en posición supina. Los comprimidos recubiertos se toman con líquido (preferentemente un vaso de agua) y no se mastican. Pueden tomarse con o sin alimentos.

Niños y adolescentes: No se recomienda el uso de TANAKAN FORTE 80 mg en niños y en adolescentes menores de 18 años.

Duración del tratamiento:

Síndrome demencial:

El tratamiento debe durar al menos 8 semanas. Si pasado un período terapéutico de 3 meses los síntomas no disminuyen o si estos se agravan, el médico deberá determinar si es conveniente continuar con el tratamiento.

Enfermedad arterial periférica oclusiva:

Para que se observe un progreso en las distancias caminadas sin dolor, el tratamiento debe administrarse al menos durante 6 semanas.

Vértigo:

La administración más allá de las semanas 6 u 8 no reporta ningún beneficio terapéutico adicional al que podría conseguirse en este período.

Tinnitus/acúfenos:

La administración del medicamento, como tratamiento de refuerzo, debe mantenerse al menos 12 semanas. Si al cabo de 6 meses no se observa ningún beneficio terapéutico, no es de esperar que haya resultados luego de un tratamiento más prolongado.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Embarazo.

Advertencias

Tanakan no es antihipertensivo y no puede reemplazar los medicamentos indicados para el tratamiento de la hipertensión arterial. No se recomienda su uso en niños y/o adolescentes menores de 18 años.

Precauciones

Puesto que no se cuenta con información suficiente acerca de la seguridad y efectividad del producto, no se recomienda el uso de TANAKAN FORTE en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. Este preparado farmacéutico sólo deberá utilizarse con consentimiento médico en pacientes con tendencia al sangrado (diátesis hemorrágica) o en aquellos casos en que se coadministren anticoagulantes.

Algunos datos aislados indicarían que los preparados de ginkgo podrían agravar la tendencia al sangrado. Por lo tanto, hay que discontinuar la administración de este producto antes de cualquier proceso quirúrgico.

No se descarta que el uso de ginkgo desate episodios de epilepsia en pacientes epilépticos, lo cual quizás esté relacionado con la presencia de 4'-O-metilpiridoxina.

En los casos infrecuentes de intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia de lactasa o malabsorción de la glucosa-galactasa no se debe administrar TANAKAN FORTE 80 mg.

Interacciones medicamentosas

En caso de coadministración de TANAKAN FORTE y anticoagulantes (como warfarina, clopidogrel, ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroides), no se puede excluir una potenciación de estos últimos.

Como ocurre con cualquier preparación medicinal, no se descarta que Tanakan Forte afecte el metabolismo de otros preparados medicinales a través del citocromo P450-3A4, -1A2, -2C19 y que influya en la potencia y/o la duración de sus efectos. No existen investigaciones suficientes al respecto.

Trastornos de fertilidad (toxicidad reproductiva):

Se han realizado estudios con aplicaciones orales de 100, 400 y 1.600 mg/kg de peso corporal por día en ratas y con 100, 300 y 900 mg/kg de peso corporal por día en conejos. El extracto EGb 761 no presentó efectos teratogénicos ni embrionales, ni afectó la reproductividad en ninguna de las dos especies.

En embriones de pollo, un extracto de ginkgo que no se ha terminado de especificar produjo hemorragias subcutáneas, hipopigmentación, inhibición del crecimiento y anoftalmia en correlación directa con la dosis.

Mutagenésis y carcinogénesis:

En los estudios realizados con el extracto de ginkgo EGb 761 no se observaron efectos mutagénicos (prueba de Ames, ensayo mediado por el huésped, prueba de micronúcleos, prueba de aberración cromosómica) ni efectos carcinogénicos (estudio de carcinogénesis de 104 semanas de duración en ratas).

Embarazo:

Dado que según los informes individuales existe la posibilidad de que los preparados de Ginkgo aumenten la tendencia al sangrado, se debe evitar este preparado durante el embarazo.

Lactancia:

Como no existen suficientes investigaciones, este preparado no debe usarse durante la lactancia. No se conoce si los componentes del extracto se eliminan con la leche materna.

Reacciones adversas

Como los datos que se brindan a continuación provienen de informes individuales de pacientes, médicos o farmacéuticos, no hay información verificada que avale la frecuencia de las reacciones adversas presentadas durante el tratamiento con preparados de ginkgo biloba. Según estos informes, es posible que durante el tratamiento con ginkgo biloba 80 mg se presenten las siguientes reacciones adversas:

Hemorragias en distintos órganos, sobre todo en caso de que se administren en forma simultánea anticoagulantes como fenprocoumona, ácido acetilsalicílico u otros antirreumáticos no esteroides, reacción anafiláctica en sujetos hipersensibles, e incluso reacciones cutáneas alérgicas (enrojecimiento, hinchazón, picazón).

Asimismo pueden producirse trastornos gastrointestinales leves, cefalea, mareos o agravamiento de los mareos ya existentes.

Sobredosificación

No se conocen antídotos específicos contra la intoxicación. El tratamiento dependerá del cuadro clínico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Fernández. Tel.: (011) 4801-7767.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: (0221) 451-5555.

Presentaciones

Envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25 °C.MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 36.229

Elaborado por: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Alemania.

Importado por: Laboratorios PHOENIX S.A.I.C. y F.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 – B1613AUE – Los Polvorines – Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Victoria Martínez - Farmacéutica

E-mail: info@phoenix.com.ar

“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes.”

Fecha de última revisión: 30/03/2011 – Disp.N° 2165