

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ginkgomax kapseli, kova

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 kaps.:

Ginkgonis (*Ginkgo biloba* L., fol.) extr. aceton. sicc. raffinat. et quantificat. (35-67:1) 63 mg respond. ginkgoflavon. glycosid. 15 mg et terpenlacton. 3,5 mg

(uuttoliuotin: 60% m/m asetoni)

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Yksi kapseli sisältää 3,2 mg nestemäistä sumukuivattua glukoosia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, kova

Valmisteen kuvaus: Sininen kapseli, koko 0, pituus 2,2 cm ja paino 363 mg.

Kapselin sisällä on vaaleanruskeaa hienojakoista jauhetta.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Perinteinen kasvirohdosvalmiste lieviin ääreisverenkierron häiriöihin, kuten kylmät kädet ja jalat. Valmisteen käyttö perustuu yksinomaan sen traditionaaliseen eli pitkään jatkuneeseen käyttöön (ks. 4.4).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset (yli 18-vuotiaat): 1 kapseli kaksi (2) kertaa päivässä.

Ginkgomaxia ei tule käyttää yhtäjaksoisesti yli 6 viikkoa pitempiä jaksoja (ks. 4.4).

Pediatriset potilaat

Ei alle 18 -vuotiaalle.

Antotapa

Suun kautta.

4.3 Vasta-aiheet

Jos olet allerginen (yliherkkä) Ginkgo biloba (neidonhiuspuu) -uutteelle tai Ginkgomaxin jollekin muulle aineelle.

Ei suositella raskaana oleville.

Ei suositella munuaisten ja/tai maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ginkgomaxia ei tule käyttää yhtäjaksoisesti 6 viikkoa pitempiä jaksoja ja käyttäjän olisi otettava yhteys lääkäriin, jos oireet pahenevat tai eivät mene ohi kyseisen lääkevalmisteen käytön aikana.

Ennen valmisteen käyttöä tulee sulkea pois vakavat oireiden syyt, kuten vakavat ääreis- tai aivoverenkierron häiriöt.

Neidonhiuspuu- eli ginkgovalmisteiden käytön yhteydessä on kuvattu spontaaneja verenvuotoja ja aivoverenvuotoja. Ginkgomaxin käyttö on lopetettava vähintään kaksi viikkoa ennen leikkausta (ks. myös kohta 4.5).

Jos potilaalla on vuototaipumus tai samanaikainen veren hyytymistä estävä lääkitys, valmisteen käytöstä tulee neuvotella lääkärin kanssa (ks. kohta 4.5).

Epilepsiapotilaita kehoitetaan noudattamaan varovaisuutta neidonhiuspuuvalmisteiden käytössä. Neidonhiuspuuvalmisteilla saattaa olla epilepsia-kohtauksia provosoivia ominaisuuksia potilailla, joilla on diagnosoitu epilepsia.

Yhteiskäyttöä efavirensin kanssa ei suositella (ks. kohta 4.5).

Potilaiden, joilla on harvinainen glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ginkgo biloba (ginkgo) -uutteen yhteiskäyttö antikoagulanttien tai verihiutaleiden toimintaa estävien lääkkeiden kanssa (mm. varfariini, klopidogreeli, dabigatraani, asetosalisyylihappo) saattaa lisätä verenvuototaipumusta.

Interaktiotutkimus talinololin kanssa viittaa siihen, että neidonhiuspuuvalmisteet voivat estää suolistossa P-glykoproteiinia. Tämä voi lisätä lääkealtistusta lääkkeillä, joiden imeytyminen riippuu P-glykoproteiinista, mukaan lukien dabigatraani.

Nifedipiini-alkistus voi lisääntyä yhteiskäytössä neidonhiuspuu-uutteen kanssa yksittäisillä potilailla jopa 100 %, mistä voi aiheutua huimausta ja kuumia aaltoja.

Yhteiskäyttöä efavirensin kanssa ei suositella, koska efavirensipitoisuudet voivat pienentyä CYP3A4-induktion seurauksena.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei suositella raskauden aikana.

Neidonhiuspuu-uutteet voivat lisätä vuototaipumusta. Eläinkokeet eivät ole riittäviä hedelmällisyystoksisuuden poissulkemiseen.

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö neidonhiuspuu-uutteen sisältämät aineet tai niiden aineenvaihduntatuotteet ihmisen rintamaitoon. Vaaraa vastasyntyneille ja vauvoille ei voi sulkea pois.

Käyttöä imetyksen aikana ei suositella.

Hedelmällisyys

Ihmisillä ei ole tehty tutkimuksia lisääntymisturvallisuudesta. Naarashiirillä havaittiin vaikutuksia hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

Taulukoitu yhteenveto haittavaikutuksista

Haittavaikutukset on lueteltu elinjärjestelmäluokituksen ja absoluuttisen esiintymistiheyden mukaisesti. Esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) tai tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmä Haittavaikutus	
Veri ja imukudos Yksittäisten elimien verenvuotoa on raportoitu (silmä, nenä, aivot, suolisto)	Tuntematon
Hermosto Päänsärky Huimaus	Hyvin yleinen Yleinen
Ruoansulatuselimistö Ripuli Vatsakipu Pahoinvointi Oksentaminen	Yleinen Yleinen Yleinen Yleinen
Immuunijärjestelmä Yliherkkyysoireet (mukaan lukien anafylaktinen shokki)	Tuntematon
Iho ja ihonalainen kudos Allergiset ihoreaktiot (punoitus, turvotus, kutina, ihottuma)	Tuntematon

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Vaikutusmekanismia ei tunneta.

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokinetiikkaa ihmisellä ei tunneta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Pitkääikaista toksisuutta koskevat tutkimukset rotilla ja koirilla eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Lisääntymistoksisuudesta on vain rajallisesti tietoa. Julkaistut tutkimukset ovat ristiriitaisia. Osa rotta-, hiiri- ja kaniinitutkimuksista ei havainnut mitään haittoja sikiölle. Toisissa tutkimuksissa havaittiin hiirillä haittoja hedelmällisyyteen ja emätinverenvuotoa sekä kanan sikiöillä ihonalaista verenvuotoa, hypopigmentaatiota, kasvun hidastumista ja anoftalmiaa.

Mutageenisuus- ja karsinogeenisuustutkimuksissa neidonhiuspuu-uutteella tehdyssä tutkimussarjassa havaittiin positiivinen geenimutaatiotulos bakteereilla. Hiirten punasoluilla tehty mikronukleus-testi oli uroshiirillä negatiivinen ja naarashiirillä epävarma.

Karsinogeenisuustutkimuksissa havaittiin rotilla kilpirauhaskasvaimia ja hiirillä maksasolusyöpää. Löydökset katsottiin jyrjäsifesifiksi ja ihmisille merkityksettömiksi. Genotoksisia vaikutuksia hiirillä ei todettu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kapselin sisältö:
mikrokiteinen selluloosa
vedetön kolloidinen piidioksidi
nestemäinen sumukuivattu glukoosi

Kapselikuori:
liivate
titaanidioksidi (E171)
indigokarmiini (E132)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Valkoinen HDPE-purkki, jossa valkoinen LDPE-kansi.

Pakkauskoko: 120 kapselia

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)

Ei erityisvaatimuksia.

7. REKISTERÖINNIN HALTIJA

Hankintatukku Oy
Museokatu 13 B
00100 HELSINKI

8. REKISTERÖINTINUMERO

R 298 FI

9. REKISTERÖINNIN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.08.1993 / 10.10.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.9.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ginkgomax kapsel, hård

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 kaps.:

Ginkgonis (*Ginkgo biloba* L., fol.) extr. aceton. sicc. raffinat. et quantificat. (35–67:1) 63 mg respond. ginkgoflavon. glycosid. 15 mg et terpenlacton. 3,5 mg

(extraheringslösning: 60 % m/m aceton)

Hjälpämne med känd effekt

En kapsel innehåller 3,2 mg spraytorkad flytande glukos.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, hård

Beskrivning av läkemedlet: Blå kapsel, storlek 0, längd 2,2 cm och vikt 363 mg.

Kapseln innehåller ljusbrunt finfördelat pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel mot lindriga störningar i den perifera blodcirkulationen såsom kalla händer och fötter. Användningen av preparatet baserar sig enbart på traditionell d.v.s långvarig användning (se 4.4).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna (över 18 år): 1 kapsel två (2) gånger per dag.

Ginkgomax ska inte användas kontinuerligt i längre tidsperioder än 6 veckor (se 4.4).

Pediatrisk population

Ej för personer under 18 år.

Administreringsätt

Oral användning.

4.3 Kontraindikationer

Om du är allergisk (överkänslig) mot Ginkgo biloba (tempelträd) eller något av de övriga innehållsämnen i Ginkgomax.

Rekommenderas inte för gravida kvinnor.

Rekommenderas inte för patienter som lider av njur- och/eller leverinsufficiens.

4.4 Varningar och försiktighet

Ginkgomax ska inte användas kontinuerligt i längre tidsperioder än 6 veckor, och användaren bör kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras under användningen av ifrågavarande preparat.

Före användningen av preparatet ska allvarliga orsaker till symtomen uteslutas, såsom allvarliga störningar i den perifera blodcirkulationen eller blodcirkulationen i hjärnan.

I samband med användningen av preparat av tempelträd (ginkgo) har spontana blödningar och hjärnblödningar beskrivits. Användningen av Ginkgomax ska avslutas minst två veckor före operation (se även avsnitt 4.5).

Om patienten har blödningsbenägenhet eller samtidig medicinerings mot blodkoagulation, ska läkare rådfrågas om användningen av preparatet (se avsnitt 4.5).

Epilepsipatienter uppmanas att iaktta försiktighet vid användningen av tempelträdspreparat. Tempelträdspreparat kan ha egenskaper som provocerar fram epilepsianfall hos patienter med diagnostiserad epilepsi.

Samtidig användning med efavirenz rekommenderas inte (se avsnitt 4.5).

Patienter med sällsynt glukosgalaktosmalabsorption bör inte använda detta läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av Ginkgo biloba (ginkgo)-extrakt och antikoagulanter eller läkemedel som hämmar aktiviteten av trombocyter (bl.a. warfarin, klopidoogrel, dabigatran, acetylsalicylsyra) kan öka blödningsbenägenheten.

En interaktionsstudie med talinolol tyder på att tempelträdspreparat kan hämma P-glykoprotein i tarmkanalen. Detta kan öka exponeringen för läkemedel vars absorption styrs av P-glykoprotein, inklusive dabigatran.

Exponeringen för nifedipin kan öka, hos enskilda patienter upp till 100 %, vid samtidig användning av tempelträdsextrakt, vilket kan orsaka yrsel och värmevallningar.

Samtidig användning med efavirenz rekommenderas inte, eftersom halterna av efavirenz kan minska till följd av CYP3A4-induktion.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Rekommenderas inte under graviditet.

Tempelträdsextrakt kan öka blödningsbenägenheten. Djurstudierna är otillräckliga för att utesluta fertilitetstoxicitet.

Amning

Det är okänt om ämnena i tempelträdsextrakt eller deras metaboliter utsöndras i bröstmjolk. En risk för nyfödda och spädbarn kan inte uteslutas.

Användning under amning rekommenderas inte.

Fertilitet

Inga studier av reproduktionssäkerhet har utförts på människor. Hos honmöss observerades effekter på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts på produktens effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av biverkningar i tabellform

Biverkningarna har listats efter organsystemklassificering och absolut frekvens. Frekvenserna har definierats enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $<1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $<1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$), mycket sällsynta ($<1/10\ 000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem Biverkning	
Blodet och lymfsystemet Blödningar av enstaka organ har rapporterats (öga, näsa, hjärna, tarmkanal)	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet Huvudvärk Yrsel	Mycket vanliga Vanliga
Magtarmkanalen Diarré Magknip Illamående Kräkningar	Vanliga Vanliga Vanliga Vanliga
Immunsystemet Överkänslighetsreaktioner (inklusive anafylaktisk chock)	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad Allergiska hudreaktioner (rodnad, svullnad, klåda, utslag)	Ingen känd frekvens

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Verkningsmekanismen är okänd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiken hos människa är okänd.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Studier av långvarig toxicitet på råttor och hundar tyder inte på en särskild risk för människor.

Det finns endast begränsad information om reproduktionstoxicitet. De publicerade studierna är motstridiga. I en del av studier på råttor, möss och kaniner observerades inga skador på fostret. I andra studier observerades skador på fertiliteten och blödning från slidan hos möss samt subkutan blödning, hypopigmentation, fördröjning av tillväxt och anoftalmi hos hönsfoster.

I en serie av studier genomförd med tempelträdsextrakt observerades ett positivt genmutationsresultat hos bakterier i mutagenicitets- och karcinogenicitetsstudier. Ett mikronukleustest som utfördes på muserythrocyter var negativt hos hanmöss och oklart hos honmöss.

I karcinogenicitetsstudier observerades sköldkörteltumörer hos råttor och levercellscancer hos möss. Fynden ansågs vara specifika för gnagare och inte relevanta för människor. Genotoxiska effekter konstaterades inte hos möss.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Innehållet av kapseln:
mikrokristallin cellulosa
vattenfri kolloidal kiseldioxid
spraytorkad flytande glukos

Kapselskalet:
gelatin
titandioxid (E171)
indigokarmin (E132)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid under 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit HDPE-burk med vitt LPDE-lock.

Förpackningsstorlek: 120 kapslar

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV REGISTRERING

Hankintatukku Oy
Museigatan 13 B
00100 HELSINGFORS

8. NUMMER PÅ REGISTRERING

R 298 FI

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

12.08.1993 / 10.10.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.9.2021