

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. (35-45:1) 63 mg respond. ginkgoflavon. glycosid. 15 mg et terpenlacton. 3,5 mg

(uuttoliuotin: 60% m/m asetoni)

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 -vuotiaille.

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).

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

Nifedipiinialtistus 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 (silmiä, 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.

Terveydenhuollon 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

Pitkäaikaista 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 jyrjäsäpesifisiksi 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 Kestoaika

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

Puh. 020 1121 204, Fax. 020 1121 200, markkinointi@hankintatukku.fi

8. REKISTERÖINTINUMERO

R 298 FI

9. REKISTERÖINNIN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.08.1993 / 10.10.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.5.2018