

Písomná informácia pre používateľa

tanakan 40 mg/ml perorálny roztok

čistený a kvantifikovaný suchý extrakt ginka (35 - 67 : 1)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je tanakan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete tanakan
3. Ako užívať tanakan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať tanakan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je tanakan a na čo sa používa

Liečivo je čistený a kvantifikovaný suchý extrakt ginka (Ginkgo biloba). Má predovšetkým účinky: vazodilatačné v oblasti malých tepien (rozširuje ich), reologické (zlepšuje prietokové vlastnosti krvi), znižuje agregabilitu trombocytov (zhlukovanie krvných doštičiek), podporuje žilový tonus (napätie cievnej steny), znižuje zvýšenú priepustnosť kapilár, a tým pôsobí protiedémovo (protiopuchovo), zlepšuje vnútrobunkové využitie glukózy a pôsobí aj proti prítomnosti tzv. voľných radikálov. Tanakan zvyšuje syntézu a uvoľňovanie acetylcholínu (látky prenášajúcej nervové impulzy), ktorého množstvo je v starobe znížené.

Tanakan sa používa u dospelých pacientov:

- na zlepšenie kognitívnych porúch (kognitívne funkcie sú schopnosti nášho mozgu, ktoré nám umožňujú zvládať každodenný život; patrí sem napr. pamäť, pozornosť, učenie, riešenie problémov, rozhodovanie a porozumenie) spojených s vekom;
- na zlepšenie kvality života pri miernej demencii.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete tanakan

Neužívajte tanakan

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte patologické (chorobné) krvácavé stavy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať tanakan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Ak užívate aj iné lieky, prosím prečítajte si časť "Iné lieky a tanakan".

Tanakan perorálny roztok obsahuje alkohol, prosím prečítajte si tiež časť “tanakan obsahuje etanol”. Tanakan neznižuje krvný tlak a nemožno ním nahradiť liečbu vysokého krvného tlaku.

Deti a dospievajúci

Vzhľadom na to, že neexistuje dostatok klinických skúseností s podávaním tohto lieku u detí, neodporúča sa ho podávať deťom a mladistvým do 18 rokov.

Iné lieky a tanakan

Tanakan môže ovplyvniť účinok iných liekov.

Príklady liekov, na ktoré môže mať tanakan vplyv, sú:

- alfentanyl a fentanyl (silné lieky proti bolesti),
- cyklosporín, sirolimus a takrolimus (liek potlačujúci imunitu),
- dihydroergotamín a ergotamín (používané pri liečbe migrény),
- pimozid (používaný pri liečbe psychických chorôb),
- chinidín (používaný na liečbu porúch srdcového rytmu).

Prosím berte na vedomie, že tento zoznam nie je úplný.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Z dôvodu preventívnych opatrení sa odporúča vyhnúť užívaniu tanakanu počas tehotenstva.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí ľudia môžu pociťovať závrat po užití tanakanu. Ak sa vám to stane, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Tanakan obsahuje etanol

Tento liek obsahuje 450 mg etanolu (alkohol) v 1 ml, čo zodpovedá 57 % etanolu (alkohol). Toto množstvo zodpovedá 11,3 ml piva alebo 4,7 ml vína. Škodlivé pre tých, ktorí trpia alkoholizmom. Ak ste závislý od alkoholu, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Obsah alkoholu v lieku sa musí vziať do úvahy u dojčiacich a tehotných žien a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s poškodenou funkciou pečene alebo epilepsiou.

Alkohol v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov. Porad'te sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak užívate iné lieky. Prosím informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate lieky na tlmenie centrálného nervového systému alebo lieky, ktoré sa navzájom môžu ovplyvniť s požívaním alkoholu (disulfiram, cefamandol, cefoperazón, latamoxef, chloramfenikol, chlorpropamid, glibenklamid, glipizid, tolbutamid, griseofulvín, metronidazol, ornidazol, seknidazol, tinidazol, ketokonazol, prokarbazín). Prosím berte na vedomie, že zoznam nie je úplný.

3. Ako užívať tanakan

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liek je určený na perorálne použitie (cez ústa).

Užívajte 3 ml až 6 ml lieku denne, rozdelených do 2 alebo 3 dávok.

Použite odmernú pipetu: 1 ml perorálneho roztoku obsahuje 40 mg liečiva. Dávky sa riedia v polovičnom pohári vody a užívajú sa počas jedla.

Liečba má trvať najmenej 8 týždňov. Po 3 mesiacoch liečby je potrebné zvážiť vhodnosť pokračovania liečby.

Ak užijete viac tanakanu, ako máte

Pri prípadnom predávkovaní alebo náhodnom použití dieťaťom sa poraďte ihneď s lekárom.

Neexistuje významná skúsenosť s predávkovaním tanakanom. Pri predávkovaní je potrebné vziať do úvahy obsah etanolu.

Ak zabudnete užít tanakan

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšími vedľajšími účinkami sú: bolesť brucha, hnačka, závrat.

Ak sa u vás vyskytne vážna alergická reakcia (angioedém), ktorá spôsobuje opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ihneď prestaňte užívať tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Alergická reakcia
- Ťažkosti s dýchaním
- Bolesť hlavy
- Mdloby
- Žalúdočná nevoľnosť
- Pocit choroby
- Ekzém
- Svrbenie

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Žihľavka
- Vyrážka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať tanakan

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo tanakan obsahuje

- Liečivo je čistený a kvantifikovaný suchý extrakt ginka (EGb 761) (35 – 67 : 1), extrakčné činidlo: acetón (m/m) 60 %.
- Jeden ml perorálneho roztoku obsahuje 40 mg suchého extraktu ginka (24 % ginkoheterozidov a 6 % ginkolidov a bilobalidu).
- Ďalšie zložky sú:
etanol 96 % (V/V), sodná soľ sacharínu, pomarančová silica, citrónová silica, čistená voda.

Ako vyzerá tanakan a obsah balenia

Tanakan perorálny roztok je hnedooranžová tekutina charakteristického zápachu.

Veľkosť balenia: 30 alebo 90 ml perorálneho roztoku

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Ipsen Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse, 921 00 Boulogne Billancourt, Francúzsko

Výrobca

Beaufour Ipsen Industrie, Rue d'Éthé-Virton, 28100 Dreux, Francúzsko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v máji 2025.