

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

tanakan
40 mg
perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

1 ml roztoku obsahuje 40 mg liečiva (EGb 761 = 24 % ginkoheterozidy + 6 % ginkolidy a bilobalid),
extrakčné činidlo: acetón 60 % (m/m).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

perorálny roztok
Vzhľad: hnedooranžová tekutina charakteristického zápachu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tanakan je indikovaný dospelým na zlepšenie vekom podmienenej kognitívnej poruchy a zlepšenie kvality života pri miernej demencii.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a starší

Denná dávka: 120 – 240 mg, rozdelených do 2 alebo 3 dávok.

Neexistuje žiadna relevantná indikácia pre deti a dospievajúcich.

Liečba má trvať najmenej 8 týždňov.

Ak po 3 mesiacoch nedochádza k žiadnemu symptomatickému zlepšeniu, alebo ak sa zintenzívnia patologické príznaky, lekár má skontrolovať, či je pokračovanie liečby stále opodstatnené.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Použite odmernú pipetu: 1 ml perorálneho roztoku obsahuje 40 mg liečiva.

Celková denná dávka (3 ml - 6 ml) sa podáva rozdelená do 2 až 3 čiastkových dávok. Dávky sa riedia v polovičnom pohári vody a užívajú sa počas jedla.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tanakan sa neodporúča podávať pri patologických krvácajúcich stavoch.

Tanakan neznižuje krvný tlak a nie je možné ním nahradiť liečbu vysokého krvného tlaku.

Opatrnosť je potrebná u pacientov súbežne liečených liekmi metabolizovanými cytochrómom CYP3A4 a liekmi s nízkym terapeutickým indexom (pozri časť 4.5).

Tanakan perorálny roztok obsahuje 57 % etanolu (alkohol), čo zodpovedá 450 mg v 1 ml dávky. Škodlivé pre pacientov, ktorí trpia alkoholizmom. Obsah etanolu sa má vziať do úvahy u tehotných a dojčiacich žien, detí a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s ochorením pečene alebo epilepsiou. U pacientov s ochorením pečene alebo epilepsiou môžu byť vhodnejšie Tanakan tablety.

4.5 Liekové a iné interakcie

Publikované klinické výsledky týkajúce sa liekových interakcií s EGb 761 sú nejednoznačné, ale niektoré štúdie hlásili potenciáciu alebo inhibíciu izoenzýmov cytochrómu P450, vrátane CYP3A4. Napriek súčasnej nejasnosti, majú byť lieky metabolizujúce hlavne pomocou CYP3A4 a lieky s nízkym terapeutickým indexom podávané s opatrnosťou.

Pri súbežnom užívaní nasledujúcich liekov sa má vziať do úvahy obsah etanolu (450 mg v 1 ml dávky) v tanakane:

- lieky, ktoré vyvolávajú reakciu disulfiramu na alkohol (proti alkoholovú reakciu);
- lieky tlmiace činnosť centrálného nervového systému.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Obsah etanolu sa má vziať do úvahy u tehotných a dojčiacich žien (pozri časť 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

Gravidita

Údaje o užívaní tanakanu u tehotných žien sú obmedzené. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky s ohľadom na reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Z dôvodu preventívnych opatrení sa odporúča vyhnúť užívaniu tanakanu počas tehotenstva.

Dojčenie

Nie je známe, či sa tanakan vylučuje do ľudského mlieka alebo mlieka zvierat. Je potrebné rozhodnúť o abstinencii dojčenia alebo abstinencii liečby tanakanom s ohľadom na prínos dojčenia pre novorodenca/dojča a prínos liečby tanakanom pre ženu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje neboli vykonané. Avšak závrat môže zhoršiť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje (pozri časť 4.8).

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšími nežiaducimi účinkami (> 5%) hlásenými z päťročnej klinickej štúdie, ktorá posudzovala účinnosť a toleranciu na tanakan pri podaní 120 mg dvakrát denne u pacientov nad 70 rokov (veková štúdia 2-31-00240-011) boli bolesti brucha, hnačka a závrat.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

V tabuľke č. 1 sa uvádzajú nežiaduce účinky, ku ktorým došlo v klinických skúšaniach a počas poregistračného používania tanakanu. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti : *časté* ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), *menej časté* ($\geq 1/1,000$ až $< 1/100$), *zriedkavé* ($\geq 1/10,000$ až $< 1/1,000$). Skupina frekvencie je založená na základe incidencie nežiaducich účinkov hlásených z päťročnej klinickej štúdie, ktorá posudzovala účinnosť a toleranciu na tanakan pri podaní 120 mg krát dva denne u pacientov nad 70 rokov (veková štúdia 2-31-00240-011).

Tabuľka 1. Nežiaduce účinky

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy imunitného systému	Časté	hypersenzitivita, dyspnoe
	Menej časté	urtikária
	Zriedkavé	angioedém
Poruchy nervového systému	Časté	závrat, bolesť hlavy, synkopa
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	bolesť brucha, diareja, dyspepsia, nauzea
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	ekzém, pruritus,
	Menej časté	vyrážka

Popis vybraných nežiaducich účinkov

Porovnanie incidencie častých nežiaducich účinkov, ktoré boli hlásené z päťročnej klinickej štúdie na posúdenie účinnosti a tolerancie na tanakan pri podaní 120 mg dvakrát denne u pacientov nad 70 rokov (veková štúdia 2-31-00240-011) sú uvedené nižšie:

Tabuľka 2. Incidencia častých nežiaducich účinkov hlásených v päťročnej klinickej štúdií na posúdenie účinnosti a tolerancie na tanakan pri podaní 120 mg krát dva denne u pacientov nad 70 rokov (veková štúdia 2-31-00240-011)

Nežiaduci účinok	tanakan (n=1406)	placebo (n=1414)
Hypersenzitivita	1.1%	1.2%
Dyspnoe	3.2%	1.8%
Závrat	9.0%	9.2%
Bolesť hlavy	3.8%	3.5%
Synkopa	1.6%	1.0%
Vazovagálna synkopa	2.8%	1.8%
Bolesť brucha	3.3%	3.8%
Bolesť v hornej časti brucha	5.4%	6.6%
Diareja	6.1%	5.9%
Dyspepsia	3.9%	3.6%
Nauzea	1.8%	1.8%
Ekzém	4.6%	4.7%
Pruritus	2.7%	2.8%
Generalizovaný pruritus	1.4%	1.2%

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Neexistuje významná skúsenosť s predávkovaním tanakanom. Pri predávkovaní je potrebné vziať do úvahy obsah etanolu (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: psychoanaleptiká, iné liečivá proti demencii, ATC kód: N06DX02

Účinný extrakt obsahuje zhruba 40 identifikovaných látok (flavonoidové glykozidy, ginkoflavónové glukozidy, ginkolidy, bilobalid a ďalšie), z ktorých aktívne látky pôsobia rôznymi mechanizmami, ktoré v niektorých prípadoch nie sú zatiaľ jednoznačne objasnené.

Extrakt má vazoregulačné, reologické, antiedémové účinky a pozitívne pôsobí na intracelulárny metabolizmus (nervové tkanivo).

V cholinergnom systéme CNS indukuje EGb 761 zvýšenie syntézy acetylcholínu a jeho uvoľňovanie a zvýšenie počtu cholinergných receptorov, ktorých počet v starobe je znížený.

Vazoregulačné účinky sa vyznačujú predovšetkým vazodilatačným účinkom v oblasti arteriol (EDRF alebo aj PGI₂), experimentálne znižuje arteriálny spazmus a podporuje (resp. zvyšuje) tonus venóznej steny. Extrakt zvyšuje kapilárnu rezistenciu a znižuje kapilárnu hyperpermeabilitu, čím dochádza k antiedémovému účinku.

Reologický efekt nie je obmedzený na erytrocyty, extrakt má medzi inými antiagregačný účinok aj na trombocyty (PAF- inhibičný efekt).

Účinok na intracelulárny metabolizmus je vysvetľovaný zvýšením pomeru ATP a laktátu na kortikálnej úrovni, zlepšenou utilizáciou kyslíka a glukózy, inhibičným účinkom na lipoperoxidáciu bunkových membrán a produkciu a prítomnosť voľných kyslíkových a hydroxylových radikálov. Scavengerový efekt a stabilizácia bunkových membrán sa podieľa aj na niektorých vyššie uvedených účinkoch.

Účinným látkam extraktu sa pripisuje aj vplyv na neuromediátory (obzvlášť v CNS), ktorý však nie je zatiaľ dostatočne známy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ginkoflavonoidy sú absorbované z GIT okolo 60 %, biologická dostupnosť ginkolidu A a B je prakticky úplná, bilobalidu asi 70 %. Maximálne plazmatické hladiny sa dosahujú po 30 - 60 min. Biologický polčas uvedených komponentov je v priemere cca 4,5 hod. (3,2 - 7,0 hod.) Experimentálne štúdie svedčia o dvojkompartmentovom modeli tkanivovej distribúcie s výraznou afinitou k oku, hypotalamu, hippocampu a ku cortexu striata.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje neodhalili žiadne riziko pre ľudí na základe štúdií akútnej a chronickej dávky toxicity, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sodná soľ sacharínu, pomarančová a citrónová silica, etanol 96 % (V/V), čistená voda.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Liekovka zo žltého skla typu III s uzáverom so závitom (polyetylén/PVDC), kalibrovaný dávkovač/pipeta (kryštalický polyetylén/polyetylén), písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 30 alebo 90 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

83/0874/92-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30.12.1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30.12.2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2025