

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

tanakan
40 mg
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 40 mg čisteného a kvantifikovaného suchého extraktu ginka (Egb 761) (35 - 67 : 1).
40 mg v 1 tablete (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

filmom obalené tablety
hnedočervené bikonvexné tablety hladkého matného povrchu

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 staršie osoby

Denná dávka: 120 – 240 mg

3 až 6 tabliet denne, rozdelených do 2 alebo 3 denných dávok.

Pediatrická populácia

Neexistuje žiadna relevantná indikácia pre deti a dospievajúcich.

Trvanie používania

Liečba má trvať najmenej 8 týždňov.

Ak po 3 mesiacoch nedochádza k žiadnemu symptomatickému zlepšeniu, alebo ak sa zhoršia patologické príznaky, lekár má posúdiť, či je pokračovanie v liečbe stále opodstatnené.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Tablety sa majú užívať s polovičným pohárom vody počas jedla.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Gravidita (pozri časť 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa príznaky počas užívania lieku zhoršia, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom.

U pacientov s patologicky zvýšenou náchylnosťou na krvácanie (hemoragická diatéza) a súbežnou antikoagulačnou a antitrombotickou liečbou sa má liek používať len po konzultácii s lekárom.

Lieky s obsahom ginka môžu zvýšiť náchylnosť na krvácanie, preto sa má užívanie lieku preventívne prerušiť 3 až 4 dni pred chirurgickým zákrokom.

U pacientov s epilepsiou nie je možné vylúčiť výskyt ďalších záchvatov v dôsledku užívania liekov s obsahom ginka (pozri časť 4.5).

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

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Výsledky klinických interakčných štúdií s EGb 761 ukázali buď indukciu, alebo inhibíciu izoenzýmov cytochrómu P450. Po súbežnom podaní s EGb 761 boli hladiny midazolamu ovplyvnené, čo naznačuje určitú interakciu cez CYP3A4. Preto sa lieky metabolizované prevažne CYP3A4 a lieky s úzkym terapeutickým indexom majú používať s opatrnosťou.

Ak sa liek užíva súbežne s antikoagulanciami (napr. fenprokumónom a warfarínom) alebo antitrombotickými liekmi (napr. klopidoogrelom, kyselinou acetylsalicylovou a inými nesteroidnými protizápalovými liekmi), ich účinok môže byť ovplyvnený. Aj keď dostupné štúdie s warfarínom nenaznačujú interakciu medzi warfarínom a ginkom, pri začatí, zmene alebo ukončení liečby ginkom je potrebné dostatočné monitorovanie zdravotného stavu.

Interakčná štúdia s talinololom naznačuje, že ginko môže inhibovať P-glykoproteín na intestinálnej úrovni. To môže viesť k zvýšenej expozícii liečivám výrazne ovplyvneným P-glykoproteínom v čreve, ako je dabigatran etexilát. Pri súbežnej liečbe s ginkom a dabigatranom sa odporúča opatrnosť.

Jedna interakčná štúdia naznačila, že ginko môže zvyšovať $c_{\max}$ nifedipínu. U niektorých pacientov sa pozorovalo zvýšenie až o 100 %, čo malo za následok závraty a zvýšenú závažnosť návalov tepla.

Súbežné užívanie liekov s obsahom ginka a efavirenzu sa neodporúča; plazmatické koncentrácie efavirenzu môžu byť znížené v dôsledku indukcie CYP3A4 (pozri tiež časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii sú obmedzené údaje o užívaní tanakanu u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách vykonané s extraktom EGb761 nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Napriek tomu môžu extrakty ginka zhoršiť schopnosť agregácie trombocytov a zvýšiť náchylnosť na krvácanie. Vzhľadom na absenciu ďalších štúdií je užívanie počas gravidity kontraindikované (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Nie je známe, či sa ginko vylučuje do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. K dispozícii nie sú dostatočné údaje, preto sa použitie počas laktácie neodporúča.

Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne špecifické štúdie s ginkom u ľudí, ktoré by hodnotili účinky na fertilitu. V štúdiách reprodukčnej a vývojovej toxicity extraktu EGb 761 vykonaných na potkanoch sa nepozorovali žiadne účinky na fertilitu (pozri časť 5.3).

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 tanakanu pri podaní 120 mg dvakrát denne u pacientov nad 70 rokov (štúdia 2-31-00240-011) boli bolesť 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 tanakanu a toleranciu na tanakan pri podaní 120 mg dva krát denne u pacientov nad 70 rokov (štúdia 2-31-00240-011).

Tabuľka 1 Nežiaduce účinky

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy krvi a lymfatického systému	Neznáme	Bolo hlásené krvácanie z jednotlivých orgánov (oko, nos, cerebrálne a gastrointestinálne krvácanie).
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 tanakanu a tolerancie na tanakan pri podaní 120 mg dvakrát denne u pacientov nad 70 rokov (štúdia 2-31-00240-011) sú uvedené nižšie:

Tabuľka 2 Incidencia častých nežiaducich účinkov hlásených v päťročnej klinickej štúdii na posúdenie účinnosti tanakanu 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%
Diarea	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 EGb 761.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Presný mechanizmus účinku nie je známy.

Hlavné účinné zložky Tanakanu sú zodpovedné za širokú škálu farmakologických funkcií v dôsledku nasledujúcich doplnkových účinkov:

- zlepšenie metabolizmu nervových buniek,
- priame antioxidačné vlastnosti a zvýšenie aktivity antioxidačných enzýmov v mozgu,
- vychytávanie voľných radikálov, zabraňuje poškodeniu bunkovej membrány voľnými radikálmi

Farmakodynamika EGb761 je komplexná, vrátane dokázaných farmakologických účinkov na mozog u ľudí vrátane pacientov s poklesom kognitívnych funkcií.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní (vo forme roztoku) 120 mg EGb 761 sa u ľudí preukázala priemerná absolútna biologická dostupnosť terpenových laktónov ginkgolid A (80 %), ginkgolid B (88 %) a bilobalid (79 %). Maximálne plazmatické koncentrácie terpenových laktónov boli v rozmedzí 16-22 ng/ml pre ginkgolid A, 8-10 ng/ml pre ginkgolid B a 27-54 ng/ml bilobalidu, keď sa podávali vo forme tabliet. Zodpovedajúce polčasy ginkgolidu A a B a bilobalidu boli 3-4, 4-6 a 2-3 hodiny v uvedenom poradí.

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

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý.
Obal tablety: makrogol 6000, hypromelóza, červený oxid železitý (E 172).

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

Blistre z PVC/ALU alebo PVC/ALU/PVDC fólie, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 30 alebo 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MAYOLY PHARMA FRANCE
3 Place Renault
92500 Rueil-Malmaison
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

83/0877/92-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30.12.1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30.12.2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2025