

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TEBOKAN®
Origen del producto:	Vegetal
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/PVDC/AL con 10 comprimidos recubierto cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS ROWE S.R.L. Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante, país:	LABORATORIOS ROWE S.R.L. Santo Domingo, República Dominicana.
Número de Registro Sanitario:	N-05-032-V03
Fecha de Inscripción:	10 de marzo de 2005
Composición:	
Cada comprimido contiene:	
Extracto seco estandarizado de Ginkgo biloba, hojas. (eq. a 9,6 mg de glicósidos de flavonoides)	40,0 mg.
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Está indicado para el alivio sintomático de los trastornos derivados de las alteraciones en la microcirculación cerebral (vértigo, mareos y tinnitus); de los síntomas asociados a la insuficiencia circulatoria de las extremidades inferiores (Claudicación Intermitente), como calambres y sensación de frío en las piernas.

Tiene influencia en el síndrome de demencia degenerativa primaria, demencia vascular y formas mixtas de ambas, las que pueden cursar con los siguientes síntomas: déficit de memoria, trastornos de la concentración, condición emocional depresiva, mareos, zumbido de oídos, dolor de cabeza.

En el tratamiento de desórdenes auditivos, tales como tinnitus y vértigo de origen vascular e involutivo."

Contraindicaciones:

No tome este medicamento: Si es usted alérgico a algunos de los componentes de TEBOKAN Y TEBOKAN FORTE

No administrar en caso de embarazo.

Precauciones:

Si los síntomas empeoran o persisten después de este período de tiempo, a pesar de la toma regular y dosis suficiente, se debe consultar con el médico, indicándole la dosis y el tiempo que ha tomado este medicamento.

En el tratamiento del vértigo la administración durante más de 8 semanas no aporta beneficio terapéutico.

En caso de tinnitus, si no se observa mejoría en las 6-8 primeras semanas de tratamiento, no se recomienda continuar con el mismo, ya que no se espera mejoría.

En caso de tendencia aumentada al sangrado (diátesis hemorrágica) y del tratamiento simultáneo con medicamentos anticoagulantes, este medicamento sólo debería ser tomado después de consultar con el médico.

Uso en niños:

No se dispone de suficiente experiencia clínica en este grupo de edad.

No está recomendado para su uso en adolescentes menores de 18 años de edad porque no tiene indicaciones adecuadas para ellos, además no se han realizado estudios demostrativos de seguridad y eficacia en estos grupos de edad.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los comprimidos recubiertos de TEBOKAN Y TEBOKAN FORTE contienen lactosa. Tener en cuenta en el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus. Si su médico le ha indicado que padece de intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Se aconseja evitar el uso del extracto de Ginkgo biloba por parte de los pacientes con antecedentes de convulsiones o que están tomando medicamentos que disminuyan el umbral convulsivo.

Se debe considerar la posibilidad de suspender el extracto de Ginkgo biloba antes de la cirugía electiva, ya que puede aumentar el riesgo de sangrado postoperatorio.

El producto debe suspenderse al menos dos semanas antes de una operación quirúrgica, esto debido a que Ginkgo biloba produce problemas de coagulación. Además, no debe utilizarse conjuntamente con cumarínicos.

Efectos indeseables:

En personas con hipersensibilidad puede ocurrir shock alérgico o reacciones alérgicas de la piel (rojez, hinchazón, picor).

A las dosis recomendadas de Ginkgo biloba pueden aparecer trastornos gastrointestinales leves, dolores de cabeza, vértigo o agravación del vértigo y palpitaciones.

Con el uso crónico se pueden producir hematomas subdurales unilaterales o bilaterales.

Posología y modo de administración:

Este medicamento se utiliza por vía oral.

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No tomar los comprimidos estando en posición acostada.

TEBOKAN solución: Salvo otra prescripción facultativa.

Tomar 1 mL diluido en un poco de agua (todo extracto vegetal en forma de tiende a enturbiarse después de algún tiempo, lo que no afecta la eficacia del mismo). Tres veces al día durante 6 a 8 semanas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El Ginkgo biloba puede aumentar la acción de los antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes y heparinas (como fenprocoumon, warfarina, clopidogrel, ácido acetilsalicílico y otros antireumáticos no esteroideos), por lo que, si usted está en tratamiento con algún medicamento de este tipo, consulte a su médico.

El uso de Ginkgo biloba puede disminuir la efectividad de los anticonvulsivantes.

El extracto de Ginkgo biloba podría potenciar el efecto los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO's) y de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Los calcio-antagonistas (Nicardipina, Nifedipina) podrían ver disminuida su efectividad por el uso concomitante con Ginkgo biloba.

La efectividad de los inhibidores de la bomba de protones (Omeprazol) puede verse disminuida.

El uso simultáneo con Risperidona, Papaverina, Trazodona podría incrementar la ocurrencia de efectos adversos de estos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo.

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo que no se recomienda su uso sin prescripción médica.

Lactancia

No existe información del paso de los componentes del extracto a la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

No se han descrito casos de sobredosificación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica de referencia o acudir al centro de asistencia médica más cercano.

En caso de que se constate la sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: N06DX02

Grupo farmacoterapéutico: Otras drogas antidemencia

TEBOKAN es extracto en polvo de Ginkgo biloba, que ejerce una acción polivalente mejorando la microcirculación y las propiedades reológicas sanguíneas, porque disminuye su viscosidad, aumenta la flexibilidad de los eritrocitos, inhibe la agregación plaquetaria, produce vasodilatación central y periférica, aumentando la velocidad de flujo sanguíneo.

El Extracto en polvo de Ginkgo biloba aumenta la tolerancia a la hipoxia, protege el metabolismo energético cerebral citotóxico; favorece la recaptación de acetilcolina en el hipocampo y aumenta el número de receptores muscarínicos y alfa 2 adrenérgicos, evita la peroxidación patológica de lípidos ya que neutraliza los radicales tóxicos de oxígeno por acción de los flavonoides y antagoniza al factor activador plaquetario (PAF). Por acción de los ginkgólidos, tiene propiedades neuroprotectoras.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Tras la administración oral se absorbe un 60% del fármaco y llega a un máximo a los 30 minutos. Se absorbe vía gástrica e intestinal. El extracto de Ginkgo biloba se distribuye en

todos los tejidos, sin embargo, existe preferencia por el tejido nervioso. Se han encontrado trazas del fármaco en hipocampo, cerebelo, cuerpo estriado y corteza y tallo cerebral. Además, existe afinidad por vasos sanguíneos, piel y pulmones. La eliminación es ventilación pulmonar (38%), por las heces (29%) y la orina (22%).

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No se han reportado hasta la fecha.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2020.