

## INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

Gincoben 40 mg Comprimidos revestidos. **Composição qualitativa e quantitativa:** cada comprimido contém 40 mg de Extrato padronizado de Ginkgo biloba (EGb761) contendo 24% de heterósidos de Ginkgo e 6% de terpenos (ginkgólidos e bilobalido). Excipientes com efeito conhecido: Lactose - 82,5 mg Lista completa de excipientes, ver secção 6.1. **Forma farmacêutica:** comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos redondos, biconvexos, de cor vermelho tijolo. **Informações clínicas. Indicações terapêuticas:** tratamento sintomático dos distúrbios cognitivos nos idosos, com exceção de doentes com demência confirmada, doença de Parkinson e distúrbios cognitivos de origem iatrogénica ou secundários a depressão ou doença metabólica. **Posologia e modo de administração:** a dose recomendada é 120 a 240 mg de Gincoben por dia, em 2 ou 3 tomas diárias, por exemplo: 1 comprimido três vezes por dia ou 3 comprimidos duas vezes por dia. O esquema posológico pode ser ajustado pelo médico a cada caso particular. O Gincoben não se destina para utilização em crianças. **Contraindicações:** hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1. **Advertências e precauções especiais de utilização:** o GINCOBEN deve ser tomado de preferência às refeições. Estes comprimidos contêm lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento. Recomenda-se precaução em doentes que estejam a ser tratados concomitantemente com fármacos metabolizados principalmente pelo CYP3A4 e com baixo índice terapêutico (ver secção 4.5). **Interações medicamentosas e outras formas de interação:** os resultados de estudos de interação clínica efetuados com o EGb761 mostraram quer potenciação quer inibição das isoenzimas do citocromo P450. Os níveis de midazolam foram alterados após administração concomitante de EGb761, o que sugere alguma interação através do CYP3A4. Por esta razão, os fármacos metabolizados predominantemente pelo CYP3A4 e com baixo índice terapêutico devem ser coadministrados com precaução. **Fertilidade, gravidez e aleitamento:** os dados existentes sobre a utilização do EGb761 em mulheres grávidas são limitados. Os estudos em animais não indicam quaisquer efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de EGb761 durante a gravidez. Não se sabe se o EGb761 é excretado no leite humano ou animal. A decisão de não amamentar ou de interromper a terapêutica com EGb761 deve ser tomada tendo em conta o benefício da amamentação para o bebé e o benefício da terapêutica com EGb761 para a mulher. **Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas:** não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, as tonturas podem diminuir a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas (ver secção 4.8). **Efeitos indesejáveis:** Resumo do perfil de segurança: as reações adversas mais frequentes (>5%) notificadas durante um estudo clínico de cinco anos que avaliou a eficácia e a segurança de EGb 120 mg duas vezes ao dia em doentes com mais de 70 anos de idade (estudo GuidAge 2-31-00240-011) foram dor abdominal, diarreia e tonturas. Lista tabelada de reações adversas: a Tabela 1 contém as reações adversas que ocorreram durante ensaios clínicos e durante o período após autorização do EGb 761. As reações adversas são apresentadas de acordo com as seguintes frequências: frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ). A frequência baseia-se na incidência dos efeitos adversos notificados num estudo clínico com duração de cinco anos que avaliou a eficácia e a tolerância de 120 mg de EGb 761 duas vezes ao dia em doentes com mais de 70 anos de idade (estudo GuidAge 2-31-00240-011).

**Tabela 1** Reações adversas

Classe de Sistema de Órgãos	Frequência	Reação adversa
Doenças do sistema imunitário	Frequentes:	Hipersensibilidade, Dispneia
	Pouco frequente:	Urticária
	Raro:	Angioedema
Doenças do sistema nervoso	Frequentes:	Tonturas, cefaleias, síncope
Doenças gastrointestinais	Frequentes:	Dor abdominal, diarreia, dispepsia, náuseas
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Frequentes:	Eczema, prurido
	Pouco frequentes:	Exantema

Descrição de reações adversas selecionadas: a incidência comparativa das reações adversas frequentes notificadas num estudo clínico com cinco anos de duração que avaliou a eficácia e a tolerância de 120 mg de EGb 761 duas vezes ao dia em doentes com mais de 70 anos (estudo GuidAge 2-31-00240-011) encontra-se listadas a seguir: **Tabela 2:** Incidência de reações adversas frequentes notificadas num estudo clínico com duração de cinco anos que avaliou a eficácia e a tolerância de 120 mg de EGb 761 duas vezes ao dia em doentes com mais de 70 de idade (estudo GuidAge 2-31-00240-011).

Reação Adversa	EGb 761 (n=1406)	PLACEBO (n=1414)
Hipersensibilidade	1,1%	1,2%
Dispneia	3,2%	1,8%
Tonturas	9,0%	9,2%
Cefaleias	3,8%	3,5%
Síncope	1,6%	1,0%
Síncope vasovagal	2,8%	1,8%
Dor abdominal	3,3%	3,8%
Dor abdominal superior	5,4%	6,6%
Diarreia	6,1%	5,9%
Dispepsia	3,9%	3,6%
Náuseas	1,8%	1,8%
Eczema	4,6%	4,7%
Prurido	2,7%	2,8%
Prurido generalizado	1,4%	1,2%

**Notificação de suspeitas de reações adversas:** a notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.: [clique aqui](#) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa. Tel: +351 21 798 73 73. Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita). E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt).

**Sobredosagem:** não existe uma experiência significativa de sobredosagem com EGb761. **Titular da autorização de introdução no mercado:** IPSEN Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt França. **Data da revisão do texto:** 01 janeiro 2022.