

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № 20130174	
Разрешение № ВВ/НК/МР-75629	
Потребителя	14-11-2018
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

Тебокан форте 120 mg филмирани таблетки
Сух количествено дефиниран екстракт от листа на Гинко (35-67:1) (EGb 761®)
Tebokan® forte 120 mg film-coated tablets
Ginkgo folium extractum siccum quantificatum (35 - 67:1) (EGb 761®)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка, или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Тебокан форте 120 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тебокан форте 120 mg
3. Как да приемате Тебокан форте 120 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тебокан форте 120 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тебокан форте 120 mg и за какво се използва

Тебокан форте 120 mg съдържа активното вещество сух количествено дефиниран екстракт от листа на Гинко (35-67:1) (EGb 761). Екстрахиращ агент: 60% ацетон (m/m).

Подобряващ паметта и циркулацията, антидеменциален лекарствен продукт, периферен вазодилататор.

Терапевтични показания

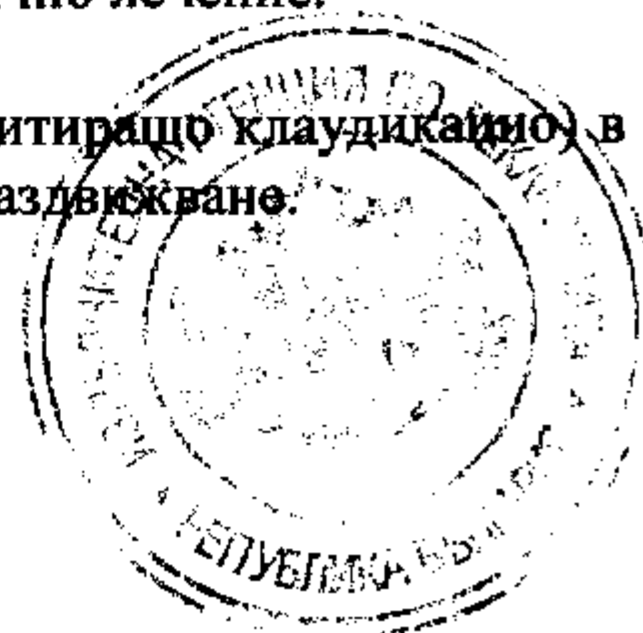
Тебокан форте 120 mg се употребява за симптоматично лечение при:

- Леки до средно тежки форми на деменция (съдова, дегенеративна и смесена) в рамките на общата терапевтична схема, проявяващи се с отслабване на паметта, нарушения на концентрацията, смесено разстройство в поведението и емоциите.

Забележка:

Преди започване на лечението с екстракт от Гинко трябва да се изясни дали изброените болестни симптоми не се базират на някакво друго заболяване, изискващо специфично лечение.

- Начално нарушение на кръвоснабдяването на крайниците (интермитиращо клаудикацио) в рамките на физикално-терапевтичните мероприятия, особено при раздвижване.



- Световъртеж и шум в ушите от съдов и/или свързан с възрастта произход.

Честата поява на световъртеж и шум в ушите винаги трябва да бъде изяснявана от лекар. В случай на внезапно намаляване или загуба на слуха трябва незабавно да се консултирате с лекар.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Тебокан форте 120 mg

Не приемайте Тебокан форте 120 mg:

- ако сте алергични към Гинко билоба или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Тебокан форте 120 mg

- При повишена склонност към кръвоизливи (хеморагична диатеза) или при едновременно приемане на лекарства, потискащи коагулацията, този лекарствен продукт трябва да се употребява само след консултация с лекар.
- Има единични съобщения за възможността продукти, съдържащи Гинко, да засилват склонността към кръвоизливи. Приемането на този продукт трябва да бъде спряно преди хирургически интервенции. Моля, уведомете Вашия лекар навреме, че употребявате Тебокан форте 120 mg, за да може да прецени как да процедира.
- Ако страдате от епилепсия, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете лечение с Тебокан форте 120 mg.

Деца и юноши

Тебокан форте 120 mg не се препоръчва при деца и юноши под 18 години поради недостатъчни данни за безопасност и ефикасност.

Други лекарства и Тебокан форте 120 mg

При едновременно приемане на Тебокан форте 120 mg с лекарствени продукти, потискащи съсирването на кръвта (като фенпрокумон, варфарин, клопидогрел, ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни продукти) действието им може да се засили. Както всички лекарствени продукти, Тебокан форте 120 mg може да въздейства върху метаболизма на различни други лекарства, което може да повлияе върху силата и/или продължителността им на действие. Няма достатъчно проучвания относно тези действия. Уведомете Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива без лекарско предписание.

Тебокан форте 120 mg с храна, напитки и алкохол

Няма специални предупреждения

Бременност, кърмене и фертилитет

Поради липса на достатъчно проучвания, продуктът не трябва да се употребява при бременност и кърмене. Не е известно дали съставките на екстракта се излъчват чрез кърмата.

Шофиране и работа с машини

Не са докладвани.

Тебокан форте 120 mg съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.



3. Как да приемате Тебокан форте 120 mg

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

- За симптоматично лечение на загуба на умствени способности, дължащи се на органичен мозъчен синдром (деменциален синдром):
Възрастни над 18 години приемат по 1 филмирана таблетка 2 пъти дневно (сутрин и вечер).
- За увеличаване на разстоянието, изминавано без болка, при запушване на периферните артериални съдове:
Възрастни над 18 години приемат 1 филмирана таблетка 1-2 пъти дневно (сутрин и вечер).
- В случай на световъртеж и за подпомагащо лечение на шум в ушите:
Възрастни над 18 години приемат 1 филмирана таблетка 1-2 пъти дневно (сутрин и вечер).

Филмираните таблетки трябва да се приемат всяка сутрин (1 път дневно) или сутрин и вечер (2 пъти дневно).

Не приемайте Тебокан форте 120 mg в легнало положение. Филмираните таблетки трябва да се приемат несдъвкани с достатъчно количество течност (за предпочитане с чаша вода). Приемът не зависи от храненето.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт ако имате впечатление, че действието на този продукт е прекалено силно или прекалено слабо.

Употреба при деца и юноши

Тебокан форте 120 mg не се препоръчва при деца и юноши под 18 години.

Продължителност на лечението

- За симптоматично лечение на загуба на умствени способности, дължащи се на органичен мозъчен синдром (деменциален синдром):
Продължителността на лечение трябва да продължи най-малко 8 седмици. Ако болестните симптоми не се подобрят след 3 месеца, трябва да се консултирате с Вашия лекар дали по-нататъшното лечение е оправдано.
- В случай на запушване на периферните артериални съдове:
За увеличаване на разстоянието, изминавано без болка, се изисква минимална продължителност на лечение поне 6 седмици.
- В случай на световъртеж:
Продължителността на лечението е 6 до 8 седмици. При липса на подобрение, ако световъртежът продължи, лечението трябва да се преоцени от лекар.
- При шум в ушите:
Като помощно средство за лечение трябва да се приема най-малко 12 седмици. Ако не се наблюдава подобрение след 6 месеца, не може да се очаква по-нататъшно подобрение при по-дълъг период на лечение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тебокан форте 120 mg



Не е съобщавано за случаи на предозирание. Ако сте приели по-голямо количество Тебокан форте 120 mg нежеланите реакции, описани в раздел „Възможни нежелани реакции“, могат да се засилят. Моля, уведомете Вашия лекар, който ще прецени дали е необходимо да се вземат някакви мерки.

Ако сте пропуснали да приемете Тебокан форте 120 mg

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, но продължете лечението както Ви е предписано от лекаря или както е описано в тази листовка.

Ако сте спрели приема на Тебокан форте 120 mg

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следващата таблица обхваща всички реакции, които могат да настъпят по време на лечение със сух екстракт от листа на Гинко билоба, включително и тези при по-високи дози и при продължителна употреба.

Оценката на страничните реакции се базира на следващата информация за честота:

Много чести: повече от 1 на 10 пациенти

Чести: по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 пациенти

Нечести: по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 пациенти

Редки: по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 пациенти

Много редки: по-малко от 1 на 10 000 пациенти, в това число и единични случаи

Няма потвърдени данни за честотата на нежеланите реакции, наблюдавани по време на лечение с продукти, съдържащи Гинко билоба, тъй като те са ставали известни чрез единични съобщения от пациенти, лекари и фармацевти. Според тези съобщения могат да настъпят следните нежелани реакции при терапия с Тебокан форте 120 mg:

- Кръвоизливи от отделни органи могат да се наблюдават особено в случай на едновременна употреба с противосъсирващи продукти като фенпрокумон, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства.

- При свръхчувствителни пациенти са възможни тежки алергични реакции (анафилактичен шок) и кожни реакции (зачервяване, оток, сърбеж).

Ако настъпят някои от гореспоменатите реакции, спрете приема на Тебокан форте 120 mg и незабавно се консултирайте с Вашия лекар, който ще прецени какви мерки е необходимо да се предприемат.

- Могат да се наблюдават и леки стомашно-чревни смущения, главоболие, замаяване или засилване на съществуващия световъртеж.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да



съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тебокан форте 120 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тебокан форте 120 mg

- Активното вещество е: 120 mg сух количествено дефиниран екстракт от листа на Гинко (*Ginkgo biloba L.*) (35-67:1). Екстрахиращ агент: ацетон 60% (m/m). Екстрактът е количествено дефиниран спрямо 26,4 – 32,4 mg флавоноиди, като флавон глюкозиди и 6,48 – 7,92 mg терпен лактони, от които 3,36 – 4,08 гинколиди А, В, С и 3,12 – 3,84 mg билобалид и съдържа не повече от 0,6 µg гинколови киселини за една филмирана таблетка.
- Другите съставки (помощни вещества) са: кроскармелоза натрий; колоиден бизводен силициев диоксид; хипромелоза; лактоза монохидрат; макрогол 1500; магнезиев стеарат; царевично нишесте; микрокристална целулоза; диметикон - колоиден бизводен силициев диоксид - α -октадецил- ω -хидроксиполи (оксиетилен) -5-сорбинова киселина – вода (антиразпенваща емулсия SE 2 сухо вещество); талк; титанов диоксид Е 171; железен оксид Е 172.

Как изглежда Тебокан форте 120 mg и какво съдържа опаковката

Тебокан форте 120 mg представлява червени, гладки, кръгли филмирани таблетки. Предлага се в оригинални опаковки по 15, 30 и 60 филмирани таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Strasse 4
D-76227 Karlsruhe
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Натурпродукт ООД
1592 София
бул. Христофор Колумб 64



тел. (02) 979 12 19

Дата на последно преразглеждане на листовката

