

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАНАКАН 40 mg филмирани таблетки  
TANAKAN 40 mg film-coated tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа сух стандартизиран екстракт от листа на Гинко (*Ginkgo biloba L.*) (EGb 761) - 40 mg

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка  
Кръгли, двойноизпъкнали червено-кафяви филмирани таблетки

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

- Симптоматично лечение на когнитивни нарушения при възрастни с изключение на потвърдена деменция, болест на Паркинсон и вторични когнитивни нарушения вследствие на депресия, или съдово или метаболитно заболяване, или такива с ятрогенен произход.
- Допълнително лечение на вертиго от вестибуларен произход в допълнение към вестибуларната рехабилитация.
- Симптоматично лечение на тинитус

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение. 3 таблетки дневно, разпределени през деня.  
Таблетките трябва да се приемат с половин чаша вода, по време на хранене.

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препоръчва се повишено внимание при пациенти, които едновременно приемат лекарствени продукти, метаболизиращи предимно от CYP3A4 и с тесен терапевтичен индекс (виж точка 4.5). Този продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp- лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

#### 4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Резултатите от публикувани проучвания на клинични взаимодействия с EGb 761 са неокончателни, но при някои проучвания е докладвано потенциране или инхибиране на изоензимите на цитохром P450, включително CYP3A4. Въпреки настоящата несигурност, трябва да се подхожда с повишено внимание при едновременно приемане на лекарствени продукти, метаболизиращи предимно от CYP3A4 и с тесен терапевтичен индекс.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Налични са ограничени данни от използване на ТАНАКАН при бременни жени. Проучвания при животни не показват директен или индиректен вреден ефект спрямо репродуктивната токсичност (виж точка 5.3). Препоръчително е като предпазна мярка да се избягва използването на ТАНАКАН по време на бременност.

Не е известно дали ТАНАКАН се екскретира в човешкото или животинското мляко. Трябва да се вземе решение дали да се прекрати кърменето или да се прекрати терапията с ТАНАКАН като се

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Ким. Екз. №	20011053
Разрешение №	BG/141146-5225
Одобрение №	18.01.2021



вземат предвид ползите от кърменето за новороденото/детето и ползите от терапията с ТАНАКАН за жената.

#### 4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания относно ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Обаче, замаяване може да наруши способността за шофиране или работа с машини (виж точка 4.8).

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

##### Резюме на профила на безопасност

Най-честите нежелани реакции (> 5%), съобщени в резултат на петгодишно клинично проучване за оценка на ефикасността и поносимостта на ТАНАКАН 120 mg два пъти дневно при пациенти на възраст над 70 години (GuidAge проучване 2-31-00240-011), са коремна болка, диария, виене на свят.

##### Табличен списък на нежеланите реакции

Таблица 1 съдържа нежеланите реакции, които са настъпили по време на клиничните проучвания и по време на използването на ТАНАКАН след разрешаването за употреба. Нежеланите реакции са представени в съответствие със следните честотни категории: *чести* ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), *нечести* ( $\geq 1/1\ 000$  до  $<1/100$ ), *редки* ( $\geq 1/10\ 000$  до  $<1/1\ 000$ ). Честотата се основава на честотата на нежеланите лекарствени реакции, съобщени в резултат на петгодишно клинично проучване за оценка на ефикасността и поносимостта на ТАНАКАН 120 mg два пъти дневно при пациенти на възраст над 70 години (GuidAge проучване 2-31-00240-011).

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на имунната система	Чести:	Свръхчувствителност, диспнея
	Нечести:	Уртикария
	Редки	Ангиоедем
Нарушения на нервната система	Чести:	Замаяност, главоболие, синкоп
Стомашно-чревни нарушения	Чести:	Коремна болка, диария, диспепсия, гадене
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести:	Екзема, пруритус,
	Нечести:	Обрив

##### Описание на избрани нежелани реакции

По-долу е посочен сравнителният анализ на честота на честите нежелани лекарствени реакции, съобщени в резултат на петгодишно клинично проучване за оценка на ефикасността и поносимостта на ТАНАКАН 120 mg два пъти дневно при пациенти на възраст над 70 години (GuidAge проучване 2 31-00240-011):

**Таблица 2 Честота на честите нежелани реакции, съобщени в резултат на петгодишно клинично проучване за оценка на ефикасността и поносимостта на ТАНАКАН 120 mg два пъти дневно при пациенти на възраст над 70 година (GuidAge проучване 2-31-00240-011)**

Нежелана реакция	ТАНАКАН (n=1406)	ПЛАЦЕБО (n=1414)
Свръхчувствителност	1.1%	1.2%
Диспнея	3.2%	1.8%
Замаяване	9.0%	9.2%
Главоболие	3.8%	3.5%
Синкоп	1.6%	1.8%
Вазовагинален синкоп	2.8%	3.8%
Коремна болка	3.3%	5.6%
Болка в горната част на корема	5.4%	5.9%
Диария	6.1%	3.6%
Диспепсия	3.9%	



Гадене	1.8%	1.8%
Екзема	4.6%	4.7%
Пруритус	2.7%	2.8%
Генерализиран пруритус	1.4%	1.2%

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителната агенция по лекарствата,  
ул. „Дамян Груев“ № 8,  
1303 София,  
тел.: +359 2 8903417,  
уебсайт: www.bda.be.

#### 4.9 Предозиране

Няма значителен опит при предозиране с ТАНАКАН

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

АТС: N06DX 2

Периферен вазодилататор (С: сърдечно-съдова система)

Многобройните механизми, обуславящи терапевтичните действия на ТАНАКАН досега не са изучени при хора.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Симптоматичното лечение на интермитиращо накуцване при хронични облитериращи артериопатии на долните крайници (стадий 2) се основава на клинични изпитвания (проведени като двойно-сляп, плацебо контролиран опит), които показват повишаване с най-малко 50% на извървяното разстояние при 50% до 60% от лекуваните пациенти, срещу 20% до 40% при болните, спазващи единствено хигиенно-диетичните указания.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Активната съставка е сух стандартизиран екстракт от листа на Гинко.

При хора са определени фармакокинетичните параметри само на терпеновата фракция.

Гинколидите А и В и билобалидът имат висока перорална бионаличност от 80% до 90%.

Максималните плазмени концентрации се достигат от 1 до 2 часа; времената на полуелиминиране са около 4 часа (билобалид, гликолид А) до 10 часа (гинколид В).

Тези субстанции не се метаболизират в организма и се елиминират главно с урината.

Много малки количества се отделят и с фекалиите.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват риск за хора на базата на проучвания на остра и при многократно прилагане токсичност, генотоксичност, карциногенен потенциал и репродуктивна токсичност.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

#### 6.1. Списък на помощните вещества

Таблетно ядро - лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, колоиден безводен силициев диоксид, талк, магнезиев стеарат;

Филмова обвивка - макрогол 400, макрогол 6 000, хипромелоза, титанов диоксид (Е171), червен железен диоксид (Е172).



**6.2. Несъвместимости**

Неприложимо.

**6.3. Срок на годност**

3 години.

**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

**6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Блистер (Алуминий – PVC или алуминий-PVC-PVdC), съдържащ 15 таблетки. Всяка картонена кутия съдържа 30 или 90 таблетки.

**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма посочени.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

IPSEN Consumer HealthCare,

65, quai Georges Gorse

92100, Boulogne Billancourt,

Франция

**8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ПАРАЛЕЛЕН ВНОС**

“Беста Мед” ЕООД, ул. “Кънчо Скорчев” №8, 5350 Трявна, България

**9. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20011053

**10. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА  
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

31.10.2001/09.02.2013

**11. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

