

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tebofortan 240 mg potahované tablety

Čištěný a kvantifikovaný suchý jinanový extrakt

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Tebofortan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tebofortan užívat
3. Jak se Tebofortan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Tebofortan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Tebofortan a k čemu se používá

Tebofortan je rostlinný léčivý přípravek ke zlepšení (s věkem související) kognitivní poruchy (poruchy paměti či poznávacích funkcí, například soustředění, rozhodování nebo orientace) a ke zlepšení kvality života u dospělých s mírnou demencí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tebofortan užívat

Neužívejte přípravek Tebofortan:

- jestliže jste alergický(á) na jinan dvoulaločný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- v těhotenství (viz „Těhotenství a kojení“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tebofortan se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte zvýšený sklon ke krvácivosti (hemoragická diatéza) nebo v případě souběžné léčby přípravky na ředění krve,
- jestliže jste v minulosti měl(a) epileptické záchvaty,
- jestliže užíváte některé léky proti HIV (efavirenz, viz „Další léčivé přípravky a Tebofortan“),

Pokud během následujících 3 nebo 4 dnů budete podstupovat chirurgický výkon, sdělte lékaři, že užíváte Tebofortan. Tento léčivý přípravek se má přestat užívat z preventivních důvodů 3 až 4 dny před chirurgickým výkonem, neboť přípravky obsahující jinan dvoulaločný mohou zvyšovat sklon ke krvácení.

Pokud se Vaše příznaky během užívání tohoto léčivého přípravku zhorší, porad'te se se svým lékařem.

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících mladších 18 let neexistuje příslušné použití.

Další léčivé přípravky a Tebofortan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat:

- jestliže hodláte užívat tento přípravek společně s léky, které brání srážení krve (antikoagulancia (např. fenprokumon a warfarin) nebo antiagregační léky (např. klopidogrel, kyselina acetylsalicylová a další nesteroidní protizánětlivé léky)),
- jestliže užíváte dabigatran (používá se jako prevence srážení krve),
- jestliže užíváte nifedipin (používá se k léčbě vysokého krevního tlaku).

Tebofortan může snižovat účinek některých léků proti HIV (efavirenz), a proto se současné užívání těchto přípravků nedoporučuje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Sklon ke krvácení může být zvýšen. Z tohoto důvodu neužívejte tento přípravek, pokud jste těhotná.

Kojení

Podávání tohoto přípravku během kojení se nedoporučuje, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje. Není známo, zda se extrakt z jinanu dvoulaločného vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Lékař Vám sdělí, zda Vám Vaše onemocnění umožňuje řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Nebyly provedeny žádné odpovídající studie účinku jinanu dvoulaločného na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Tebofortan obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Tebofortan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku pro dospělé je jedna potahovaná tableta denně, nejlépe ráno.

Potahované tablety se polykají celé a zapíjejí se tekutinou, nejlépe sklenicí vody. Tabletou můžete užít s jídlem či bez jídla.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících mladších 18 let neexistuje příslušné použití.

Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater

Vzhledem k nedostatku údajů u těchto skupin pacientů není možné doporučit dávkování.

Délka užívání

Tebofortan se doporučuje užívat bez přerušení nejméně po dobu 8 týdnů.
Jestliže se Vaše příznaky po 3 měsících nezlepší nebo se zhorší, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tebofortan, než jste měl(a)

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Tebofortan

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu, ale pokračujte v léčbě, jak Vám předepsal lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- bolest hlavy

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- závrať
- průjem, bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- krvácení z jednotlivých orgánů (krvácení z očí, nosu, mozkové krvácení a krvácení do zažívacího traktu)
- alergické reakce (alergický šok)
- alergické kožní reakce (zarudnutí kůže, otok, svědění a vyrážka)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Tebofortan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tebofortan obsahuje

Léčivou látkou je čištěný a kvantifikovaný suchý jinanový extrakt.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 240 mg extraktu (jako suchý, čištěný extrakt) z *Ginkgo biloba* L., folium (jinanový list) (35–67:1), což odpovídá:

52,8–64,8 mg flavonoidů, vyjádřených jako flavonové glykosidy,

6,72–8,16 mg ginkgolidů A, B a C,

6,24–7,68 mg bilobalidu.

První extrakční rozpouštědlo: aceton 60% m/m.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety:

Mikrokrytalická celulóza

Sodná sůl kroskarmelózy

Magnesium-stearát

Srážený oxid křemičitý

Potahová vrstva tablety:

Mikrokrytalická celulóza

Hypromelóza 2910/6

Hypromelóza 2506/15

Červený oxid železitý (E 172)

Žlutý oxid železitý (E 172)

Kyselina stearová

Mastek

Jak přípravek Tebofortan vypadá a co obsahuje toto balení

Tebofortan je hnědá, oválná potahovaná tableta. Rozměry potahovaných tablet: délka přibližně 14 mm, šířka přibližně 8 mm.

Dodává se v baleních obsahujících 15, 20, 30, 40, 60, 80, 90 a 100 potahovaných tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie: Tavoforce

Bulharsko: Тебокан Макс 240 mg

Česká republika: Tebofortan

Maďarsko: Tebofortan Forte 240 mg filmtabletta

Rakousko: Ginkgo Schwabe 240 mg Filmtabletten

Slovenská republika: Tebokan forte 240 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 7. 2023