

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TANAKAN, 40 mg, tabletki powlekane

(Ginkgo folii extractum siccum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tanakan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tanakan
3. Jak przyjmować lek Tanakan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tanakan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tanakan i w jakim celu się go stosuje

Lek Tanakan jest stosowany w celu poprawy upośledzonych funkcji poznawczych u osób starszych oraz poprawy jakości życia pacjentów z łagodną postacią otępienia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tanakan

Kiedy nie przyjmować leku Tanakan

Jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg z liści miłorzębu japońskiego lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tanakan należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dzieci

Lek nie jest przeznaczony dla dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Tanakan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek

Tanakan może wpływać na sposób działania innych leków. Przykładami leków na które lek Tanakan może mieć wpływ, są:

- alfentanył i fentanył (lek uśmierzające ból należące do grupy opioidów);
- cyklosporyna, sirolimus i takrolimus (leki obniżające odporność organizmu);
- dihydroergotamina i ergotramina (alkaloidy sporyszu stosowane w leczeniu migreny);
- pimozyd (stosowany w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych);
- chinidyna (stosowania w leczeniu zaburzeń rytmu serca).

Należy zauważyć, że powyższa lista nie jest zamknięta.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. W celu zachowania ostrożności należy unikać stosowania produktu Tanakan w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre osoby mogą odczuwać zawroty głowy po przyjęciu leku Tanakan. Jeśli tak się stanie nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Tanakan zawiera laktozę

Ponieważ lek zawiera laktozę, jest przeciwwskazany u osób z wrodzoną galaktozemią, z zespołem złego wchłaniania glukozy lub galaktozy, bądź też z niedoborem laktazy.

3. Jak przyjmować lek Tanakan

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dorośli: Zalecana dawka to trzy tabletki na dobę rozłożone równomiernie w ciągu dnia.

Sposób stosowania i droga podania

Doustnie.

Tabletki należy przyjmować w trakcie posiłków, popijając je ½ szklanki wody.

Czas trwania leczenia

Zgodnie z zaleceniem lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tanakan

Brak znaczącego doświadczenia z przedawkowaniem leku Tanakan.

Pominięcie przyjęcia leku Tanakan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi są: ból brzucha, biegunka i zawroty głowy.

Jeśli u pacjenta wystąpi poważna reakcja nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy) powodująca opuchnięcie twarzy, ust, języka lub gardła, należy przerwać stosowanie leku i pilnie zwrócić się o natychmiastową pomoc lekarską.

Pozostałe działania niepożądane:

Częste: (występują u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Reakcje nadwrażliwości
- Trudności w oddychaniu
- Ból głowy
- Omdlenia
- Niestrawność
- Złe samopoczucie
- Egzema (wyprysk na skórze)
- Świąd

Niezbyt częste (występują u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Pokrzywka
- Wysypka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail:ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tanakan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, w oryginalnym opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tanakan

Substancją czynną leku jest wyciąg suchy z liści miłorzębu japońskiego (*Ginkgo folii extractum siccum*)

Każda tabletkę zawiera 40 mg suchego wyciągu z miłorzębu, oczyszczonego i kwantyfikowanego (EGb761) z *Ginkgo biloba L., folium* (liść miłorzębu japońskiego) (35-67:1) co odpowiada:

- 8,8 do 10 mg flawonoidów wyrażonych jako glikozydy flawonowe
- 1,1 do 1,4 mg ginkgolidów A, B oraz C
- 1,0 do 1,3 mg bilobalidu.

Pierwszy ekstrahent: aceton 60 % (m/m).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń:

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk
Magnezu stearynian

Mieszanka powlekająca:

Hypromeloza
Macrogol 400 (glikol polioksyetylenowy)
Macrogol 6000 (glikol polioksyetylenowy)
Tytanu dwutlenek
Żelaza tlenek czerwony

Jak wygląda lek Tanakan i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 30 lub 90 tabletek powlekanych (15 tabletek powlekanych w blistrze Al/PCV lub Al/PVC-PVdC).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

IPSEN Consumer HealthCare
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francja

Wytwórca

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Ethé Virton
28100 Dreux
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Ipsen Poland Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 29
00-867 Warszawa
tel. 022 653 68 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo produktu TANAKAN
Logo firmy Ipsen