

## Fitobiloba

*Ginkgo biloba* L.

### MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

**Nomenclatura botânica oficial:** *Ginkgo biloba* L.

**Nomenclatura popular:** Ginkgo

**Família:** Ginkgoaceae

**Parte da planta utilizada:** Folhas

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido revestido de 80mg: Embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos.

Comprimido revestido de 120mg: Embalagem contendo 30 comprimidos.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 80mg contém:

Extrato seco de *Ginkgo biloba* ..... 80mg

(padronizado em 19,2mg (22-27%) de ginkgoflavonóides (determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 4,8mg (5-7%) de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos).

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, crospovidona, lactose monoidratada, povidona, estearato de magnésio, álcool etílico, corante amarelo óxido de ferro, dióxido de titânio, hipromelose, magrocol e água purificada.

Cada comprimido revestido de 120mg contém:

Extrato seco de *Ginkgo biloba* ..... 120mg

(padronizado em 28,8mg (22-27%) de ginkgoflavonóides (determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 7,2mg (5-7%) de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos).

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, crospovidona, lactose monoidratada, povidona, estearato de magnésio, álcool etílico, corante amarelo óxido de ferro, dióxido de titânio, hipromelose, magrocol e água purificada.

### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para distúrbios das funções do Sistema Nervoso Central (SNC): vertigens e zumbidos (tinidos) resultantes de distúrbios circulatórios, distúrbios circulatórios periféricos (claudicação intermitente) e insuficiência vascular cerebral.

## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De 35 estudos realizados com *G. biloba*, incluindo 3.541 participantes, 33 encontraram efeitos positivos para o uso nas indicações: doença de Alzheimer, demência, zumbido, doença vascular periférica (claudicação intermitente), asma e depressão (BLUMENTHAL, 2003). Outros dois encontraram resultados negativos, um em demência (VAN DONGEN, 2000) e outro em zumbidos (DREW & DAVIES, 2001). Dezoito estudos envolvendo um total de 1.672 participantes embasaram a utilização de *G. biloba* no tratamento de demência decorrente de insuficiência cardiovascular ou Alzheimer. Desses dezoito estudos, cinco eram randomizados (R), duplo-cegos (DC), controlados por placebo (CP) e multicêntricos (MC), envolvendo 663 participantes; 11 eram R, DC e CP com um total de 898 participantes; e dois eram estudos R, DC, CP, cruzados, envolvendo um total de 111 participantes, focando o tratamento de *G. biloba* para claudicação intermitente com resultados positivos (BLUMENTHAL, 2003).

Uma recente meta-análise avaliou 33 trabalhos sobre a eficácia e a tolerabilidade de *G. biloba* no comprometimento cognitivo e na demência. Foram incluídos ensaios duplo-cegos, controlados e randomizados realizados até junho de 2002. Em geral, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre o *G. biloba* e o placebo no que diz respeito aos efeitos adversos. Quanto à eficácia, conclui-se que existem benefícios associados ao uso de *G. biloba* em doses inferiores a 200 mg/dia por 12 semanas ( $p < 0,0001$ ) ou em doses superiores a 200 mg/dia por 24 semanas ( $p = 0,02$ ). Parâmetros cognitivos, de atividades da vida diária e humor também apontam a superioridade do *G. biloba* em relação ao placebo nas duas faixas de dosagem (BIRKS, 2002).

## 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O extrato de *G. biloba* é constituído principalmente por ginkgoflavonóides (derivados da quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e terpenolactonas (ginkgolídeos e bilobalídeos). Após a administração oral, os ginkgolídeos A, B e bilobalídeos possuem uma alta biodisponibilidade (98% a 100%; 79% a 93%; e 70%, respectivamente. As suas meias-vidas de eliminação duram respectivamente 4,5 h; 10,6 h e 3,2 h. Esses compostos são excretados inalterados na urina em 70% de ginkgolídeo A, 50% de ginkgolídeo B e 30% de bilobalídeos.

*G. biloba* promove o incremento do suprimento sanguíneo cerebral por meio da vasodilatação e redução da viscosidade sanguínea, além de reduzir a densidade dos radicais livres de oxigênio nos tecidos nervosos. Os ginkgolídeos, especialmente o ginkgolídeo B, inibem o Fator de Ativação Plaquetária (PAF), potencializando os parâmetros hemodinâmicos, como o aumento do fluxo sanguíneo, por meio da diminuição da viscosidade sanguínea e da agregação eritrocitária.

*G. biloba* reduz a progressão da demência, provavelmente por reduzir a infiltração de neutrófilos e a peroxidação lipídica, aumentando o fluxo sanguíneo, antagonizando o PAF e modificando o metabolismo neuronal.

A fração de flavonóides é responsável pelo aumento da inibição da recaptção de serotonina, facilita a transmissão colinérgica e alfa-adrenérgica e estimula a recaptção de colina no hipocampo. A ação neuroprotetora está relacionada com a inibição da síntese do óxido nítrico.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

Pacientes com coagulopatias ou em uso de anticoagulantes e antiplaquetários devem ser cuidadosamente monitorados.

O uso do medicamento deve ser suspenso pelo menos três dias antes de procedimentos cirúrgicos.

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas e em amamentação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A associação deste medicamento com anticoagulantes, antiplaquetários, anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) e/ou agentes trombolíticos pode aumentar o risco de hemorragias.

Este medicamento pode diminuir a efetividade dos anticonvulsivantes e pode alterar os efeitos da insulina, aumentando a sua depuração.

Pode provocar mudanças no estado mental quando associado à buspirona ou ao *Hypericum perforatum*.

Pode potencializar o efeito dos inibidores da monoaminaoxidase e pode aumentar o risco dos efeitos colaterais da nifedipina.

Pode aumentar o risco de aparecimento da síndrome serotoninérgica quando associado aos inibidores da recaptção de serotonina e pode causar hipertensão em uso concomitante com os diuréticos tiazídicos.

A associação deste medicamento com omeprazol pode acarretar diminuição de nível sérico do omeprazol.

A associação com trazodona pode trazer risco de sedação excessiva.

O uso concomitante de *G. biloba* pode aumentar os riscos de eventos adversos causados pela risperidona, como, por exemplo, priapismo.

A associação com papaverina pode acarretar potencialização de efeitos terapêuticos e adversos.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

**Fitobiloba** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Protegido da umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Característica física e organolépticas:**

**Fitobiloba** apresenta-se como comprimido revestido circular semiabaulado liso e coloração amarela.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Comprimido revestido de 80mg: Ingerir 1 comprimido, 2 a 3 vezes ao dia, ou a critério médico.

Comprimido revestido de 120mg: Ingerir 1 comprimido 2 vezes ao dia, ou a critério médico.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, cefaléias e reações alérgicas cutâneas (hiperemia, edema e prurido). Também foram relatados enjoos, palpitações, hemorragias e hipotensão. Casos de hemorragia subaracnóide, hematoma subdural, hemorragia intracerebral, hematoma subfrênico, hemorragia vítrea e sangramento pós-operatório foram relatados em pacientes que faziam uso de *G. biloba* isoladamente.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

### **DIZERES LEGAIS**

**Registro M.S. nº 1.5423.0269**

**Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/09/2014.**



### **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

BIRKS, J; GRIMLEY, EJ; VAN DONGEN, M. Ginkgo biloba for cognitive impairment and dementia [Cochrane Review]. Oxford. In: The Cochrane Library, Issue 4, 2002.

BLUMENTHAL, M. The ABC clinical guide to herbs. 2003.

DREW, S; DAVIES, E. Effectiveness of Ginkgo biloba in treating tinnitus: doubleblind, placebo controlled trial. BMJ. 2001 Jan 13; 322 (7278):73.

VAN DONGEN, M. The efficacy of ginkgo for elderly people with dementia and ageassociated memory impairment: new results of randomized clinical trial. J Am Geriatr Soc 2000; 48 (10):1183-94.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

| Dados da submissão eletrônica |                   |  | Dados da petição/Notificação que altera a bula |                   |  |                   | Dados das alterações de bulas |                   |  |
|-------------------------------|-------------------|--|--|-------------------|--|-------------------|-------------------------------|-------------------|--|
| Data do expediente            | Número expediente | Assunto  | Data do expediente                             | Número expediente | Assunto  | Data da Aprovação | Itens de bula                 | Versões (VP/VPS)  | Apresentações relacionadas   |
| 04/04/2019                    | 0304254/19-5      | 10460 –<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO-<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula – RDC<br>60/12 | 04/04/2019                                     | 0304254/19-5      | 10460 –<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO-<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 04/04/2019        | Versão Inicial                | VP                | 80MG COM REV CT<br>BL AL PLAS TRANS<br>X 30<br><br>80MG COM REV CT<br>BL AL PLAS TRANS<br>X 60<br><br>120MG COM REV CT<br>BL AL PLAS TRANS<br>X 30 |
| 29/04/2019                    | ---               | 10460 –<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO-<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula – RDC<br>60/12 | 29/04/2019                                     | ---               | 10460 –<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO-<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | ---               | Versão Inicial                | Versão<br>Inicial | 80MG COM REV CT<br>BL AL PLAS TRANS<br>X 30<br><br>80MG COM REV CT<br>BL AL PLAS TRANS<br>X 60<br><br>120MG COM REV CT<br>BL AL PLAS TRANS<br>X 30 |