

**GINKGO VIDORA**

**Vidora Farmacêutica Ltda.**

**Comprimidos Revestidos**

**80 mg e 120 mg**

# GINKGO VIDORA

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ginkgo QI

### MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

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

**Nome popular:** Ginkgo

**Família:** Ginkgoaceae

**Parte da planta utilizada:** Folhas

### APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Comprimidos de 80 mg e 120 mg

Cartucho contendo 20, 30, 40, 50 e 60 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 80 mg contém:

Extrato seco de *Ginkgo biloba* L. ....80 mg (padronizado em 19,6 mg/comprimido ou 24,5% de ginkgoflavonoides (22 a 27%) expressos em quercetina, kaempferol e isorhamnetina e 4,0 a 5,6 mg de terpenolactonas (5 a 7%) expressos em ginkgolídeos A, B e C e bilobalídeos).

Excipientes.....q.s.p.....1 comprimido

(maltodextrina, lactose monohidratada, copovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, álcool etílico, água purificada).

Cada comprimido de 120 mg contém:

Extrato seco de *Ginkgo biloba* L. ....120 mg (padronizado em 29,4 mg/comprimido ou 24,5% de ginkgoflavonoides (22 a 27%) expressos em quercetina, kaempferol e isorhamnetina e 6,0 a 8,4 mg de terpenolactonas (5 a 7%) expressos em ginkgolídeos A, B e C e bilobalídeos).

Excipientes.....q.s.p.....1 comprimido

(maltodextrina, lactose monohidratada, copovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, álcool etílico, água purificada).

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 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 ginkgoflavonoides (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, aumentando o fluxo sanguíneo, antagonizando o PAF e modificando o metabolismo neuronal.

A fração de flavonoides é responsável pelo aumento da inibição da recaptação de serotonina, facilita a transmissão colinérgica e alfa-adrenérgica e estimula a recaptação 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 recaptação 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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

O prazo de validade é de 24 meses, observados os cuidados de conservação. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo. **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

Este medicamento apresenta-se na forma de comprimido revestido circular de cor amarelo queimado. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL/ USO INTERNO

Comprimidos de 80 mg: ingerir 1 comprimido 3 vezes ao dia (8 em 8 horas), ou a critério médico. (Equivalente a 58,8 mg de ginkgoflavonoides e 12,0 a 16,8 mg de terpenolactonas).

Comprimidos de 120 mg: ingerir 1 comprimido 2 vezes ao dia (12 em 12 horas), ou a critério médico. (Equivalente a 58,8 mg de ginkgoflavonoides e 12 a 16,8 mg de terpenolactonas).

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, cefaleias e reações alérgicas cutâneas (hiperemia, edema e prurido). Também foram relatados enjoos, palpitações, hemorragias e hipotensão. Casos de hemorragia subaracnoide, hematoma subdural, hemorragia intracerebral, hematoma subfêrnico, 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.**

#### DIZERES LEGAIS

**Fabricado por:**

Althaia S.A. Indústria Farmacêutica  
Av. Eng. Heitor Antônio Eiras Garcia, 2756 – São Paulo – SP  
CNPJ: 48.344.725/0001-23

**Embalado por:**

Althaia S.A. Indústria Farmacêutica  
Av. Tégula, 888 – Atibaia – SP  
CNPJ: 48.344.725/0007-19

**Registrado por:**

VIDORA FARMACÊUTICA LTDA.  
Rua Alberto Rangel, 823 - Porto Alegre - RS  
CNPJ: 92.762.277/0001-70

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

M.S. nº X.XXXX.XXXX

Farm. Resp.: Daniel P. Lewgoy - CRF-RS nº 6583

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Venda sob prescrição médica**

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



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: double-blind, placebo controlled trial. *BMJ*. 2001 Jan 13; 322 (7278):73.

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

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	-	03/09/2021		10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	03/09/2021	NA	VP/VPS	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30