

**herbarium**

**TEBONIN<sup>®</sup>**

*Ginkgo biloba* L.

**Herbarium Laboratório Botânico LTDA.**

**Comprimido revestido**

**80 mg**

**Comprimido revestido**

**120 mg**

**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO****PARTE UTILIZADA**

Folhas.

**NOMENCLATURA POPULAR**

Ginkgo.

**APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido 80 mg. Embalagens com 10 e 30 comprimidos.

Comprimido revestido 120 mg. Embalagens com 10 e 30 comprimidos.

**USO ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

|   | Comprimidos 80 mg | Comprimidos 120 mg |
|---|-------------------|--------------------|
| Extrato seco EGb 761® de <i>Ginkgo biloba</i> L. (50:1) | 80 mg*            | 120 mg**           |
| Excipiente q.s.p.                                       | 1 comprimido      | 1 comprimido       |

excipientes: lactose monoidratada, dióxido de silício, celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, água purificada, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, talco, hipromelose, macrogol e dimeticona.

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

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

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****INDICAÇÕES**

- Distúrbios das funções do Sistema Nervoso Central

Insuficiência cérebro-vascular e suas manifestações funcionais: tonturas, zumbidos (tinidos) resultantes de distúrbios circulatórios; cefaleias, fadiga, déficit de memória, dificuldade de concentração e atenção; tratamento sintomático dos distúrbios do desempenho cerebral causados por síndromes demenciais.

- Distúrbio vascular periférico

Insuficiência vascular periférica e suas manifestações: claudicação intermitente, câibras noturnas e edemas idiopáticos ortostáticos.

- Distúrbios neurosensoriais

Distúrbios do equilíbrio e suas manifestações: vertigens, tonturas, zumbido (tinido); degeneração e isquemia retiniana (oclusão venosa da retina, degeneração macular senil, insuficiência cérebro retiniana e retinopatia diabética).

**RESULTADOS DE EFICÁCIA**

De 35 estudos realizados com o *Ginkgo biloba* L., incluindo 3541 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 1672 participantes embasaram a utilização de *G. biloba* L. 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* L. para claudicação intermitente com resultados positivos (BLUMENTHAL, 2003).

Uma recente meta-análise avaliou 33 trabalhos sobre a eficácia e a tolerabilidade de *G. biloba* L. 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* L. e o placebo no que diz respeito aos efeitos adversos. Quanto à eficácia, conclui-se que existem benefícios associados ao uso de *G. biloba* L. 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 superioridade do *G. biloba* L. em relação ao placebo nas duas faixas de dosagem (BIRKS, 2002).

#### REFERÊNCIAS:

Blumenthal M. The ABC clinical guide to herbs. 2003.

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. 48(10):1183-94, 2000.

Drew, S.; Davies, E. Effectiveness of Ginkgo biloba in treating tinnitus: double-blind, placebo-controlled trial. BMJ. 322(7278):73, 2001.

Birks J, Grimley EJ, Van Dongen M. Ginkgo biloba for cognitive impairment and dementia Cochrane Review. Oxford. In: The Cochrane Library, Issue 4, 2002.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O extrato de *Ginkgo biloba* L. 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 (98-100%; 79-93%; 70%, respectivamente). As suas meias-vidas de eliminação duram respectivamente 4,5h; 10,6h e 3,2h. Esses compostos são excretados inalterados na urina em 70% de ginkgolídeo A, 50% ginkgolídeo B e 30% bilobalídeos.

O *G. biloba* L. promove o incremento do suprimento sanguíneo cerebral através 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* L. 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.

### CONTRAINDICAÇÕES

- Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos.
- Pacientes com histórico de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- 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.
- Categoria C de risco na gravidez: “Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas”.
- **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
- **O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do médico ou cirurgião-dentista.**
- **Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**
- **Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

### Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

- Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos.
- Não existem contraindicações ou precauções específicas para os pacientes idosos.

## **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 alterar os efeitos da insulina, aumentando a sua depuração.
- Pode provocar mudanças no estado mental quando associado à buspirona ou *Hypericum perforatum*.
- Potencializa o efeito dos inibidores da monoaminaoxidase e aumenta 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 acarreta diminuição de nível sérico do omeprazol.
- A associação com trazodona pode trazer risco de sedação excessiva.
- Quando associado com risperidona e/ou fluoxetina há diminuição da disfunção sexual.
- A associação com papaverina pode acarretar potencialização de efeitos terapêuticos e adversos.

## **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

### **Cuidados de conservação**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz, do calor e da umidade.

### **Prazo de validade**

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

### **Características físicas**

**Tebonin® 80 mg:** comprimido revestido, redondo, biconvexo, bege brilhante, com faces lisas.

**Tebonin® 120 mg:** comprimido revestido, redondo, biconvexo, bege brilhante, com faces lisas.

### **Características organolépticas**

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

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

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

## **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Modo de usar**

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

A ingestão de Tebonin® deve ser feita pela manhã, no meio do dia e à noite (nos casos em que a posologia é de 3 vezes ao dia) ou pela manhã e à noite (nos casos em que a posologia é de 2 vezes ao dia).

Tebonin® pode ser administrado junto às refeições.

### **Posologia**

A posologia e a duração do tratamento dependem da intensidade dos sintomas. Salvo critério médico, recomenda-se, em média:

Tebonin® 80 mg: 1 comprimido 2 a 3 vezes ao dia;

Tebonin® 120 mg: 1 comprimido 2 vezes ao dia.

Observa-se que no tratamento sintomático dos distúrbios do desempenho cerebral, causados pela insuficiência cerebral orgânica, a duração do tratamento deve ser pelo menos de 8 semanas. Após um período de tratamento de 3 meses, deverá ser verificada a necessidade de se manter a terapêutica.

Em doenças arteriais oclusivas periféricas, a melhora na distância a ser percorrida sem dor é, em geral, obtida com tratamento mínimo de 6 semanas.

Em casos de tonturas e zumbidos de origem vascular, em geral, um tratamento de 6 a 8 semanas é suficiente para a obtenção dos resultados desejados. Após 3 meses de tratamento, deve-se avaliar a sua continuação.

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

## **REAÇÕES ADVERSAS**

### **Reações adversas com frequências não conhecidas:**

- Distúrbios gastrointestinais incluindo náusea (sensação de enjoo);
- Distúrbios do sistema nervoso: cefaleia (dor de cabeça);
- Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos: eritema (vermelhidão); edema cutâneo (inchaço) e prurido (coceira);
- Distúrbios cardíacos: palpitações;
- Distúrbios vasculares: hemorragias e hipotensão (pressão arterial baixa).

Casos de hemorragia subaracnóidea, hematoma subdural, hemorragia intracerebral, hematoma subfrênico, hemorragia vítrea e sangramento pós-operatório foram relatados em pacientes que faziam uso de *G. biloba* L. isoladamente.

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

## **SUPERDOSE**

Suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

**Registro: 1.1860.0100**

Farm. Resp.: Gislaïne B. Gutierrez  
CRF-PR nº 12423



Comercializado por:  
**Schwabe-Herbarium Produtos  
Naturais para Saúde Ltda**  
Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR

Registrado e produzido por:  
**Herbarium Laboratório Botânico Ltda**  
Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR  
CNPJ 78.950.011/0001-20  
Indústria Brasileira

Comercializado sob licença de  
**Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG**  
Alemanha

**herbarium**  
CENTRAL DE RELACIONAMENTO  
0800 723 8383  
[www.herbarium.com.br](http://www.herbarium.com.br)

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

| Dados da submissão eletrônica |               |  | Dados da petição/notificação que altera a bula |               |   |                   | Dados das alterações da bula  |                  |   |
|-------------------------------|---------------|--|--|---------------|---|-------------------|---|------------------|---|
| Data do expediente            | Nº expediente | Assunto  | Data do expediente                             | Nº expediente | Assunto   | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas  |
| 15/03/2022                    | 1122406/22-3  | 10460<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO –<br>Inclusão inicial de<br>texto de bula –<br>Publicação no Bulário<br>RDC 60/2012         | 20/03/2020                                     | 0842030/20-1  | 11100 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Solicitação de<br>Transferência de<br>Titularidade de<br>Registro (operação<br>comercial) | 29/06/2020        | Inclusão<br>inicial no<br>bulário<br>eletrônico   | VP/VPS           | 40 MG COM<br>REV CT BL AL<br>PLAS PVC<br>TRANS X 30<br><br>80 MG COM<br>REV CT BL<br>AL PLAS<br>TRANS X 10<br><br>80 MG COM<br>REV CT BL<br>AL PLAS<br>TRANS X 30<br><br>120 MG COM<br>REV CT BL<br>AL PLAS<br>TRANS X 30 |
| 05/05/2023                    | 0451392230    | 10453 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula - publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 03/03/2023                                     | 0212768/23-7  | 1769 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação da<br>Alteração de Texto de<br>Bula  | 03/03/2023        | Separação da<br>bula única em<br>bula do<br>paciente e<br>bula do<br>profissional<br>de saúde | VP/VPS           | 40 MG COM<br>REV CT BL AL<br>PLAS PVC<br>TRANS X 30<br><br>80 MG COM<br>REV CT BL<br>AL PLAS<br>TRANS X 10  |

|            |                                       |  |            |            |  |            |  |        |  |
|------------|---------------------------------------|--|------------|------------|--|------------|--|--------|--|
|            |                                       |  |            |            |  |            |  |        | 80 MG COM<br>REV CT BL<br>AL PLAS<br>TRANS X 30<br><br>120 MG COM<br>REV CT BL<br>AL PLAS<br>TRANS X 30  |
| 04/02/2025 | A ser gerado após o<br>peticionamento | 10453 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula - publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 16/01/2025 | 0066059251 | 1769 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação da<br>Alteração de Texto de<br>Bula | 16/01/2025 | Exclusão da<br>concentração<br>de 40 mg;<br>Composição;<br>Contraindicaç<br>ões;<br>Advertências;<br>Cuidados de<br>conservação;<br>Reações<br>adversas;<br>Dizeres legais | VP/VPS | 80 MG COM<br>REV CT BL<br>AL PLAS<br>TRANS X 10<br><br>80 MG COM<br>REV CT BL<br>AL PLAS<br>TRANS X 30<br><br>120 MG COM<br>REV CT BL<br>AL PLAS<br>TRANS X 10<br><br>120 MG COM<br>REV CT BL<br>AL PLAS<br>TRANS X 30 |