

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **TEBOKAN 40 mg** **Potahované tablety**

Ginkgo bilobae extractum siccum normatum (EGb 761)

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

- Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud se do 8 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je TEBOKAN 40 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete TEBOKAN 40 mg užívat
3. Jak se TEBOKAN 40 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak TEBOKAN 40 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. CO JE TEBOKAN 40 mg A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

TEBOKAN 40 mg obsahuje speciální extrakt EGb 761 z listů jinanu dvoulaločného (*Ginkgo biloba*), standardizovaný na 24% flavonových glykosidů a 6% terpenových laktonů (ginkgolidy A, B, C, J a bilobalid), který má účinek vazodilatační (cévy rozšiřující) v tepenné oblasti a reologický (zlepšuje průtokové vlastnosti krve). Snížením kapilární propustnosti (permeability) působí lehce protiedémově (proti otokům). Podporuje žilní tonus (napětí), zlepšuje využití glukózy v buňkách a snižuje tvorbu a přítomnost nežádoucích produktů vznikajících při metabolismu (tzv. volných kyslíkových radikálů). Přípravek zvyšuje syntézu a uvolňování substance nazývané se acetylcholin, jejíž množství je ve stáří sníženo.

Bez porady s lékařem se přípravek užívá

- při poruchách duševní výkonnosti s příznaky: poruchy paměti, poruchy koncentrace, emoční labilita hlavně u starších osob.

Po poradě s lékařem se dále přípravek užívá

- při syndromu demence (primární degenerativní demence Alzheimerova typu, vaskulární demence, smíšené formy demence).
- při poruchách prokrvení končetin a mikrocirkulace jako je obstrukční choroba periferních tepen ve stadiu I.-II. podle Fontaina (claudicatio intermittens), Raynaudův syndrom apod.,
- při senzorických poruchách na základě cévní insuficience (nedostatečnosti): závratích, ušních šelestech (tinitus), snížení sluchu u starších osob.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE TEBOKAN 40 mg UŽÍVAT**

### **Neužívejte TEBOKAN 40 mg**

- jestliže jste alergický(á) na extrakty z listů jinanu dvoulaločného (*Ginkgo biloba*) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při patologických (chorobných) krvácivých stavech.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím Tebokanu 40 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

TEBOKAN 40 mg není vhodný k léčbě vysokého krevního tlaku.

### **Děti a dospívající**

Vzhledem k tomu, že nejsou dostupné dostatečné výsledky týkající se aplikace tohoto přípravku u dětí, neměl by být podáván dětem mladším 12 let.

### **Další léčivé přípravky a Tebokan 40 mg**

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

Nelze vyloučit interakci s léky, které snižují srážení krve. Je třeba opatrnosti při případném současném podávání léciv s obdobnými účinky (např. lécivy působícími rozšíření cév či zrychlení srdeční činnosti apod.)

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Užívání přípravku Tebokan 40 mg se v době těhotenství a kojení nedoporučuje.

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tebokan 40 mg nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

**TEBOKAN 40 mg potahované tablety obsahuje monohydrát laktózy.** Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. JAK SE TEBOKAN 40 mg UŽÍVÁ**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je následující:

Při poruchách duševní výkonnosti:

Obvyklá dávka přípravku je 1 potahovaná tableta (odpovídá 40 mg extraktu z *Ginkgo biloba*)

podávána 3 x denně. Potahované tablety se užívají ráno, v poledne a večer nerozkousané, zapíjejí se tekutinou. Užívání Tebokanu 40 mg není závislé na jídle. Doba léčby závisí na závažnosti příznaků a měla by trvat nejméně 8 týdnů. Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo nezlepší do 8 týdnů, vyhledejte lékaře. Bez porady s lékařem se Tebokan 40 mg nesmí užívat déle než 3 měsíce, neboť po této době je třeba přehodnocení léčby.

Při syndromu demence /typy viz výše/:

1 - 2 potahované tablety 3 x denně. Délka podávání musí být úměrná tíži postižení, minimální doba léčby by měla být nejméně 8 týdnů (chronické onemocnění), po tříměsíční terapii je třeba posoudit prospěšnost pokračování v léčbě.

Při poruchách prokrvení končetin, mikrocirkulace (oběh tekutiny na úrovni jednotlivých tkání) a při senzorických (smyslových) poruchách:

Podávat 1 potahovanou tabletu 3 x denně až 2 potahované tablety 2 x denně.

Obstrukční choroba periferních tepen: podávat minimálně po dobu 6 týdnů, teprve pak dojde k prodloužení úseku, který nemocný dokáže ujít s úlevou od bolesti. Při léčbě vertiga (závrať) a tinitu (ušní šelest) však kúra delší než 6-8 týdnů nepřináší další terapeutický prospěch.

#### **Jestliže jste užil(a) více Tebokanu 40 mg, než jste měl(a)**

Předávkování nebylo dosud zaznamenáno.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít TEBOKAN 40 mg**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v užívání tak, jak Vám předepsal lékař nebo je napsané v této příbalové informaci.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat TEBOKAN 40 mg**

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.

Nejsou žádné ověřené údaje týkající se frekvence nežádoucích účinků pozorovaných při léčbě přípravky obsahujícími *Ginkgo biloba*, jelikož tyto nežádoucí účinky jsou známy z jednotlivých hlášení pacientů, lékařů nebo lékárníků. Podle těchto hlášení se mohou při léčbě Tebokanem 40 mg vyskytnout následující vedlejší příznaky: bolest hlavy, krvácení z jednotlivých orgánů, mírné gastrointestinální potíže, kožní alergické reakce (zčervenání, otok, svědění).

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.

#### **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

[www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. JAK TEBOKAN 40 mg UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě do 30° C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

### **Co TEBOKAN 40 mg obsahuje**

Léčivou látkou je Ginkgo bilobae extractum siccum normatum (35 – 67 : 1) extrahovaný acetonem 60% (m/m) v množství 40 mg v 1 potahované tabletě obsahující 8,8-10,8 mg flavonových glykosidů a 2,16-2,64 mg terpenolaktonů (ginkgolidy A, B, C, J a bilobalid).

Pomocnými látkami jsou: sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa monohydrát laktózy, makrogol 1500, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celuloza, dimetikonová emulze SE 2, mastek, oxid titaničitý E 171, žlutý oxid železitý E 172.

### **Jak TEBOKAN 40 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

TEBOKAN 40 mg je žlutá, hladká, kulatá potahovaná tableta. TEBOKAN 40 mg je dostupný v balení po 20, 50, 100 (50+50), 100, 150 a 200 tabletách. Blistr Al/PVC, krabička. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Str. 4  
D-76227 Karlsruhe  
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Schwabe Czech Republic s.r.o.  
Čestmírova 1  
CZ- 140 00 Praha 4  
Tel: +420241740447  
E-mail: info@schwabe.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14.9.2015