

**TANAKAN 40 mg comprimate filmate****Compoziție**

Un comprimat filmat conține extract uscat de Ginkgo, rafinat și cuantificat DER 35-67:1, conținând 22,0 - 27,0% glicozide flavonice, 2,6 - 3,2% bilobalide și 2,8 - 3,4% ginkgolide A, B, C și excipienți: *nucleu*: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, stearat de magneziu ; *film*: macrogol 400, hipromeloză, macrogol 6000, dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172).

**Indicații terapeutice**

Tratamentul simptomatic al afecțiunilor cognitive la adulți, cu excepția demenței confirmate, a bolii Parkinson și tulburărilor cognitive secundare depresiei, bolilor vasculare, metabolice sau de origine iatrogenică.

Tratamentul adjuvant al vertijului de origine vestibulară, pe lângă reabilitarea vestibulară.

Tratamentul simptomatic al tinitusului.

**Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.

**Precauții**

Se recomandă prudență la pacienții tratați concomitent cu medicamente metabolizate în principal de către CYP3A4 și cu un indice terapeutic îngust (vezi pct. 4.5).

Acest medicament nu este un antihipertensiv și nu poate înlocui sau evita tratamentul hipertensiunii arteriale prin medicamente specifice.

Deoarece medicamentul conține lactoză, pacienții cu intoleranță ereditară la galactoză, deficit de lactază Lapp sau malabsorbție de glucoză-galactoză nu trebuie să ia acest medicament.

**Interacțiuni**

Rezultatele studiilor publicate referitoare la interacțiunea clinică cu EGb 761 sunt neconcludente, dar unele studii au raportat potențarea sau inhibarea izoenzimelor citocromului P450, inclusiv CYP3A4. În ciuda incertitudinii actuale, medicamentele metabolizate în principal de către CYP3A4 și cu un indice terapeutic îngust trebuie administrate concomitent cu precauție.

**Atenționări speciale***Sarcina și alăptarea:*

Există date limitate privind utilizarea TANAKAN la femeile gravide. Studiile la animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea TANAKAN în timpul sarcinii.

Nu se cunoaște dacă TANAKAN este excretat în laptele uman sau animal. Trebuie luată o decizie privind abținerea de la alăptare sau abținerea de la tratament cu TANAKAN, luând în considerare beneficiile alăptării nou-născutului/sugarului și beneficiile tratamentului cu TANAKAN pentru femeie.

*Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje*

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, amețeala poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje (vezi pct. 4.8).

**Doze și mod de administrare**

Doza recomandată este de 3 comprimate filmate Tanakan (120 mg extract uscat de Ginkgo, rafinat și cuantificat DER 35-67:1) pe zi, administrate oral, cu jumătate de pahar de apă, în timpul mesei.

**Reacții adverse**

Rareori pot să apară tulburări digestive, cefalee, tulburări cutanate.

***Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori)***

- hipersensibilitate, dispnee
- amețeli, cefalee, sincopă
- dureri abdominale, diaree, dispepsie, greață
- eczemă, prurit

***Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori)***

- urticarie, urticarie generalizată

***Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)***

- angioedem

**Supradozaj**

Nu există experiență semnificativă privind supradozajul cu Tanakan.

**Păstrare**

- A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
- A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**Ambalaj**

- Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate filmate
- Cutie cu 6 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate filmate
- Cutie cu 2 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 15 comprimate filmate
- Cutie cu 6 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 15 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE  
65 Quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt, Franța

**Producător**

Beaufour Ipsen Industrie,  
Rue Ethe Virton, 28100 Dreux Cedex, Franța

**Data ultimei verificări a prospectului**

Aprilie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>