Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TANAKAN, 40 mg, tabletki powlekane
Ginkgo folii extractum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Tanakan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tanakan
3. Jak przyjmować lek Tanakan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tanakan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tanakan i w jakim celu się go stosuje

Lek Tanakan jest stosowany w celu poprawy upośledzonych funkcji poznawczych (związanych z wiekiem) oraz poprawy jakości życia w łagodnej postaci otępienia. Substancją czynną leku jest wyciąg suchy z liści miłorzębu japońskiego (*Ginkgo folii extractum siccum).*

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tanakan

Kiedy nie przyjmować leku Tanakan
- jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg z liści miłorzębu japońskiego lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tanakan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawień (skaza krwotoczna) lub pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe lub przeciwpłytkowe (tzw. leki rozrzedzające krew), powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku (patrz punkt **Lek Tanakan a inne leki)**.

Przed zabiegiem operacyjnym należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Tanakan. Zaleca się przerwać stosowanie leku Tanakan przynajmniej 3 – 4 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

Pacjenci z padaczką przed rozpoczęciem stosowania leku Tanakan powinni zwrócić się do lekarza, gdyż przyjmowanie preparatów zawierających wyciąg z miłorzębu japońskiego może powodować pojawienia się kolejnych napadów padaczki.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Tanakan oraz leków zawierających efavirenz (patrz punkt „Lek Tanakan a inne leki")

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeśli podczas stosowania leku objawy nasilą się należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież
Lek nie jest przeznaczony dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Tanakan a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W przypadku, gdy lek Tanakan przyjmowany jest jednocześnie z lekami, które zapobiegają krzepnięciu krwi (takimi jak przeciwpłytkowe związki kumaryny, klopidogrel, kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne), może to wpływać na ich działanie.

Jeśli pacjent przyjmuje warfarynę, lek stosowany w zapobieganiu krzepnięciu krwi, lekarz może zalecić monitorowanie pacjenta podczas leczenia, zwłaszcza w przypadku zmiany dawki lub zmiany produktu, ale także w przypadku rozpoczęcia lub zakończenia stosowania leku Tanakan.
Przyjmując lek Tanakan z dabigatranem, lekiem stosowanym do zapobiegania krzepnięciu krwi, jego działanie może być zwiększone. Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia.
W przypadku jednoczesnego stosowania leku Tanakan z nifedypiną, lekiem stosowanym w leczeniu niektórych zaburzeń serca i nadciśnienia, jej działanie może być zwiększone, co może prowadzić do zawrotów głowy lub zwiększenia liczby uderzeń gorąca. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.
Nie zaleca się stosowania leku Tanakan w przypadku przyjmowania efawirenzu (leku do leczenia zakażenia wirusem HIV), ponieważ działanie efawirenzu może być zmniejszone.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
.

Tanakan jest przeciwwskazany do stosowania podczas ciąży, ze względu na brak wystarczających danych oraz ryzyko zwiększonej skłonności do krwawień (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Tanakan").
Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, leku nie zaleca się stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Niektóre osoby mogą odczuwać zawroty głowy po przyjęciu leku Tanakan. Jeśli tak się stanie nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Tanakan

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie
Dorośli: zalecane dawkowanie to jedna tabletka trzy razy na dobę.

U pacjentów z łagodną postacią otępienia zalecana dawka dobowa to 3 do 6 tabletek, podzielona na 2 lub 3 dawki. Zwykle stosuje się 1 lub 2 tabletki trzy razy na dobę, i nie należy przekraczać dawki dobowej 6 tabletek.

Sposób stosowania i droga podania
Podanie doustnie.
Tabletki należy przyjmować w trakcie posiłków, popijając ½ szklanki wody.

Czas trwania leczenia
Leczenie powinno trwać co najmniej 8 tygodni.
Jeżeli po 3 miesiącach nie nastąpi poprawa lub jeśli objawy nasilą się, lekarz powinien ocenić, czy kontynuacja leczenia jest nadal uzasadniona.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tanakan
Brak znaczącego doświadczenia z przedawkowaniem leku Tanakan.

Pominięcie przyjęcia leku Tanakan
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

<u>Podsumowanie profilu bezpieczeństwa</u>
Najczęstszymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi są: ból brzucha, biegunka i zawroty głowy.

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy) powodująca opuchnięcie twarzy, ust, języka lub gardła, należy przerwać stosowanie leku i pilnie zwrócić się o natychmiastową pomoc lekarską.

Pozostałe działania niepożądane:
Częste: (występują u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- Nadwrażliwość
- Duszności
- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Utrata przytomności
- Ból brzucha
- Biegunka
- Nudności
- Niestrawność
- Egzema (wyprysk na skórze)
- Świąd

Niezbyt częste (występują u nie więcej niż 1 na 100 osób)
- Pokrzywka
- Wysypka

Rzadkie (występują u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)
- Obrzęk naczynioruchowy

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądancyh Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tanakan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, w oryginalnym opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tanakan

Substancją czynną leku jest wyciąg suchy z liści miłorzębu japońskiego *(Ginkgo folii extractum siccum).*
Każda tabletka powlekana zawiera 40 mg wyciągu (suchego, rafinowanego i kwantyfikowanego) EGb761 z *Ginkgo biloba L., folium* (liść miłorzębu japońskiego) (35-67:1) co odpowiada:
8,8 do 10,8 mg flawonoidów wyrażonych jako glikozydy flawonowe
1,1 do 1,4 mg ginkgolidów A, B oraz C
1,0 do 1,3 mg bilobalidu.

Pierwszy ekstrahent: aceton 60 % (m/m).

Substancje pomocnicze:
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Otoczka:
Hypromeloza (E464)
Makrogol 6000
Żelaza tlenek czerwony (E172)

Jak wygląda lek Tanakan i co zawiera opakowanie
Opakowanie zawiera 30 lub 90 tabletek powlekanych (15 tabletek powlekanych w blistrze Al/PCV lub Al/PVC-PVdC).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
MAYOLY PHARMA FRANCE
3 Place Renault
92500 Rueil-Malmaison
Francja

Wytwórca
MAYOLY INDUSTRIE
Rue Ethé Virton
28100 Dreux
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

MAYOLY POLSKA Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
tel. 22 166 26 26

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2025r.

<*Logo produktu leczniczego* TANAKAN>
<*Logo podmiotu odpowiedzialnego*>