

Prospecto del Artículo

701584 **TEBOFORTAN 120 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

ACCIÓN Y MECANISMO

- Vasodilatador. Las hojas de ginkgo parecen mejorar el riego sanguíneo cerebral y periférico debido a unos posibles efectos vasodilatadores y antiagregantes plaquetarios, mejorando las propiedades reológicas de la sangre. Se desconoce el mecanismo exacto y cuáles son los principios activos responsables, si bien se postula que podrían ser los flavonoides, como quercetina, y los terpenoides como ginkgólidos y bilobálicos.

INDICACIONES

“Indicaciones Tebofortan” - Mejoría del deterioro cognitivo asociado a la edad.

POSOLOGÍA

“Posología Tebofortan” - Adultos: * Tebofortan 120 mg: 1 comprimido 2 veces al día, por la mañana y por la noche. * Tebofortan 240 mg: 1 comprimido al día. - Niños y adolescentes < 18 años: no se recomienda. - Ancianos: no se han realizado recomendaciones posológicas específicas. Duración del tratamiento: al menos 8 semanas. Suspender el tratamiento si no se observan mejorías en 3 meses. Olvido de dosis: administrar la dosis olvidada cuanto antes, salvo que faltara poco tiempo para la siguiente. Administrar la siguiente dosis a la hora habitual. No duplicar la siguiente dosis.

INTERACCIONES

- Anticoagulantes. El ginkgo podría aumentar el riesgo de hemorragia al combinar con fármacos anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.

REACCIONES ADVERSAS

Normalmente las reacciones adversas son leves y transitorias. Las reacciones adversas se describen según cada intervalo de frecuencia, considerándose muy frecuentes (>10%), frecuentes (1-10%), poco frecuentes (0,1-1%), raras (0,01-0,1%), muy raras (<0,01%) o de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). - Trastornos del sistema inmunológico: frecuencia desconocida REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD, con ERITEMA o PRURITO. - Trastornos del sistema nervioso: frecuencia desconocida CEFALEA, MAREO, VERTIGO. - Trastornos gastrointestinales: frecuencia desconocida DIARREA, DOLOR ABDOMINAL, NAUSEAS.

CONSEJOS AL PACIENTE

- Advierta a su médico y/o farmacéutico si: * Los síntomas continúan o empeoran durante la utilización de ginkgo. * Va a someterse a una intervención quirúrgica.

SOBREDOSIS

Síntomas: no se han descrito casos. Medidas a tomar: - Antídoto: no hay antídoto específico. - Medidas generales de eliminación: no se han descrito. - Monitorización: estado clínico del paciente. - Tratamiento: sintomático.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene 120 mg de extracto seco de hojas de Ginkgo biloba EGb761® (35-67:1; acetona 60% m/m), cuantificado a 26,4-32,4 mg de glucósidos flavónicos y de 6,48-7,92 mg de lactonas terpénicas, de las que 3,36-4,08 mg son ginkgólidos A, B, y C y 3,12-3,84 mg son bilobálicos y no más de 0,6 mcg son ácidos ginkgólicos.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a ginkgo o a cualquier otro componente del medicamento.

PRECAUCIONES

- ALTERACIONES DE LA COAGULACION. El ginkgo podría aumentar el riesgo de sangrado, por lo que se aconseja precaución en pacientes con trastornos de la coagulación o

HEMORRAGIA. Suspender el tratamiento al menos 2 semanas antes de una intervención quirúrgica. - **EPILEPSIA.** No puede descartarse que pudiera aumentar el riesgo de **CONVULSIONES.**

PRECAUCIONES RELATIVAS A EXCIPIENTES

- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con **INTOLERANCIA A LACTOSA** hereditaria o galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malaabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

EMBARAZO

Seguridad en animales: no hay datos disponibles. Seguridad en humanos: no se dispone de estudios adecuados y bien controlados en humanos. Se recomienda evitar su administración. Efectos sobre la fertilidad: no se han realizado estudios específicos en humanos.

LACTANCIA

Seguridad en animales: no hay datos disponibles. Seguridad en humanos: se desconoce si se excreta con la leche, y las consecuencias que podría tener para el lactante. Se recomienda evitar su administración.

NIÑOS

No se ha evaluado la seguridad y eficacia en niños y adolescentes < 18 años, por lo que se recomienda evitar su utilización.

ANCIANOS

No se han descrito problemas específicos en ancianos que obliguen a un reajuste posológico.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

- Comprimidos: tragar sin masticar con suficiente cantidad de líquido. No tomar tumbado. Administración con alimentos: administrar separados de las comidas.

EFFECTOS SOBRE LA CONDUCCIÓN

No parece presentar efectos significativos.

POSOLOGÍA EN INSUFICIENCIA RENAL

No se han realizado recomendaciones posológicas específicas.

POSOLOGÍA EN INSUFICIENCIA HEPÁTICA

No se han realizado recomendaciones posológicas específicas.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

- Suspender el tratamiento al menos 2 semanas antes de una intervención quirúrgica programada ante el riesgo de aumentar el tiempo de sangrado.