

**GINKGO BILOBA
LABORATÓRIOS
OSÓRIO DE MORAES**

**COMPRIMIDOS
REVESTIDOS**

80 mg *Ginkgo biloba* L.

120 mg *Ginkgo biloba* L.

MODELO DE BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GINKGO BILOBA LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES

Ginkgo biloba L.

Extrato seco

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Ginkgo biloba* L.

Nomenclatura popular: Ginkgo

Família: Ginkgoaceae

Parte da planta utilizada: Folhas

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 80 mg de extrato seco de *Ginkgo biloba* L. Cartucho com 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos com 120 mg de extrato seco de *Ginkgo biloba* L. Cartucho com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 80 mg contém:

Extrato seco hidroalcoólico das folhas de *Ginkgo biloba* L. 80 mg
(Padronizado em 22 a 27% de ginkgoflavonóides expressos em quercetina, kaempferol e isorhamnetina e 5 a 7% de terpenolactonas expressos em ginkgolídeos A, B, C e bilobalídeos. Equivalente a 19,2 mg de ginkgoflavonóides e 4,8 mg de terpenolactonas/comprimido.
Excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido

Cada comprimido de 120 mg contém:

Extrato seco hidroalcoólico das folhas de *Ginkgo biloba* L. 120 mg
(Padronizado em 22 a 27% de ginkgoflavonóides expressos em quercetina, kaempferol e isorhamnetina e 5 a 7% de terpenolactonas expressos em ginkgolídeos A, B, C e bilobalídeos. Equivalente a 28,8 mg de ginkgoflavonóides e 7,2 mg de terpenolactonas/comprimido.
Excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, lactose, hipromelose e polietilenoglicol.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para vertigens e zumbidos (tinidos) resultantes de distúrbios circulatórios, distúrbios circulatórios periféricos (cãimbras) e insuficiência vascular cerebral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento aumenta o fluxo sanguíneo, com consequente melhora de oferta de oxigênio para as células, protegendo os tecidos dos danos da falta de oxigênio (hipóxia), além de inibir a agregação plaquetária.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Deve ser usado cuidadosamente em pacientes com distúrbios de coagulação ou em uso de anticoagulantes e antiplaquetários. Este medicamento deve ser suspenso pelo menos três dias antes de procedimentos cirúrgicos.

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

Atenção: Este medicamento contém lactose, portanto, não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas e em amamentação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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 pode alterar os efeitos da insulina, aumentando a sua depuração.

Pode provocar mudanças no estado mental quando associado à buspirona ou ao *Hypericum perforatum*.

Pode potencializar o efeito dos inibidores da monoaminaoxidase e pode aumentar 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 do nível sérico do omeprazol.

A associação com trazodona pode trazer risco de sedação excessiva.

O uso concomitante de Ginkgo pode aumentar os riscos de eventos adversos causados pela

risperidona, como, por exemplo, priapismo.

A associação com papaverina pode acarretar potencialização de efeitos terapêuticos e adversos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C) protegendo da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

GINKGO BILOBA LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES é constituído de comprimidos revestidos circulares de coloração castanha.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL/ USO INTERNO

GINKGO BILOBA LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES 80 mg: Ingerir 1 comprimido, 2 a 3 vezes ao dia. Não ingerir mais do que 3 comprimidos ao dia.

GINKGO BILOBA LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES 120 mg: Ingerir 1 comprimido, 1 a 2 vezes ao dia. Não ingerir mais do que 2 comprimidos ao dia.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, dor de cabeça e reações alérgicas na pele (vermelhidão, inchaço e coceira). Também foram relatados enjoos, palpitações, hemorragias e queda de pressão arterial.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

"Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal".

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0504.0054

Responsável técnica: Maria Angelina Nardy Mattos
CRF-MG: 10.437

Fabricado por:

BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Domingos Falavina, 1041 – Jardim Mugnaini – São José do Rio Preto – SP

CEP: 15.045-395

CNPJ: 68.032.192/0001-51

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 0171 100

www.bionatus.com.br

Registrado por:

LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA.

Av. Cardeal Eugênio Pacelli, 2281 – Cidade Industrial – Contagem – MG

CEP: 32.210-001

CNPJ: 19.791.813/0001-75

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 031 0844

Venda sob prescrição.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 24/09/2014.



Bionatus
Pharmaceuticals



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/12/2024	NA – Gerado no momento do peticionamento	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial de texto de bula conforme RDC 60/12	VP/VPS	Comprimidos revestidos