

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tavonin 40 mg comprimidos recubiertos con película

Extracto de *Ginkgo biloba* EGb761[®]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene:

2.1 Principio Activo:

40,0 mg de extracto seco de hojas de *Ginkgo biloba* EGb 761[®] (rel. planta seca / extracto:

35-67 : 1), obtenido con acetona al 60% m/m, cuantificado a 8,8-10,8 mg de glucósidos flavónicos y de

2,0- 2,8 mg de lactonas terpénicas, de las que aproximadamente 1,12 – 1,36 mg son ginkgólidos A, B, y C, y 1,04 – 1,28 mg son bilobalidos y no más de 0,2 microgramos son ácidos ginkgólicos.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Lactosa (115 mg) y almidón de maíz.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de alteraciones en la microcirculación cerebral (como vértigos y tinnitus) o de los síntomas asociados a insuficiencia circulatoria en las extremidades (tales como calambres y sensación de frío en las piernas).

Este medicamento está indicado en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

1 comprimido tres veces al día (120 mg), que se administrarán durante un periodo de tiempo de 6 a 8 semanas.

En caso necesario la dosis puede aumentarse hasta 4 comprimidos al día (160 mg).

Niños y adolescentes

Tavonin no tiene indicaciones adecuadas para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Forma de administración

Vía oral.

No tome los comprimidos estando en posición acostada. Los comprimidos deben ingerirse sin masticar con algo de líquido (preferiblemente con un vaso de agua).

Se recomienda la toma de los comprimidos separada de las comidas.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al extracto de *Ginkgo biloba* o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No administrar en caso de embarazo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Tavonin no está recomendado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad porque no tiene indicaciones adecuadas para ellos. Además, no se han realizado estudios demostrativos de seguridad y eficacia en estos grupos de edad.

Si durante el tratamiento continuo y regular a las dosis recomendadas de este medicamento, los síntomas empeoran o persisten, se deberá evaluar la situación clínica.

En el tratamiento del vértigo la administración durante más de 8 semanas no aporta beneficio terapéutico. En caso de tinnitus, si no se observara mejoría en las 6-8 primeras semanas de tratamiento, no se recomienda continuar con el mismo, ya que la mejoría no es esperable.

En caso de tendencia aumentada al sangrado (diátesis hemorrágica) y del tratamiento simultáneo con medicamentos anti-coagulantes, este medicamento sólo debería ser tomado después de consultar con el médico.

Informes aislados indican la posibilidad de que preparaciones que contienen Ginkgo podrían aumentar la tendencia al sangrado. Esta medicación debería interrumpirse antes de una intervención quirúrgica.

No puede excluirse que las preparaciones de Ginkgo ocasionen la aparición de ataques en pacientes epilépticos.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En caso de tratamiento concomitante de Tavonin con medicamentos anticoagulantes (como fenprocoumon, warfarina, clopidogrel, ácido acetilsalicílico y otros antireumáticos no esteroideos) no puede excluirse que el efecto de estas preparaciones se vea aumentado.

Como para todos los medicamentos, no puede excluirse que Tavonin actúe sobre la metabolización de varios otros medicamentos vía citocromo P450-3A4, -1A2, 2C19, lo que puede afectar a la potencia y/o duración del efecto de los medicamentos a los que se refiere. No existe suficiente investigación disponible sobre estos efectos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Como precaución general, y dado que casos aislados indican la posibilidad de que preparados que contienen Ginkgo pueden aumentar la tendencia al sangrado, este preparado no debe tomarse durante el embarazo (ver apartado 4.3).

No se dispone de datos clínicos sobre su utilización durante la lactancia, por lo que no se recomienda el uso de este medicamento durante la misma

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

De acuerdo a informes individuales de los pacientes, médicos o farmacéuticos, durante el tratamiento con Tavonin pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

Sangrado de órganos individuales, en particular en caso de medicación concomitante con medicamentos inhibidores de la coagulación como fenprocoumon, ácido acetilsalicílico u otros antiirreumáticos no esteroideos (ver también punto 4.5. Interacciones). En personas con hipersensibilidad puede ocurrir shock alérgico o reacciones alérgicas de la piel (rojez, hinchazón, picor).

Además pueden ocurrir trastornos gastrointestinales leves, cefaleas, vértigo o agravación del vértigo ya existente.

Se desconoce la frecuencia de aparición de los efectos adversos descritos anteriormente. En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: N06DX

Los efectos farmacológicos siguientes han sido probados en experimentos con animales con el extracto cuantificado (EGb761[®]) contenido en Tavonin:

Aumento de la tolerancia a la hipoxia, en particular del tejido cerebral, mejor compensación de las alteraciones del equilibrio, aumento de la circulación en particular en la región de microcirculación, mejora de las propiedades reológicas de la sangre, inactivación de los radicales tóxicos del oxígeno (flavonoides), antagonismo del PAF (ginkgólidos) y efecto neuroprotector (ginkgólidos A y B, bilobalido).

Los efectos protectores de hipoxia, el aumento del flujo sanguíneo en particular en la región de microcirculación y la mejora de las propiedades reológicas de la sangre se han podido demostrar en humanos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La biodisponibilidad cerebral del extracto cuantificado EGb761[®] en humanos ha sido demostrada en el fármaco-EEG en base a los efectos dosis-dependientes en la actividad eléctrica cerebral.

Después de la toma oral de 80 mg de extracto de Ginkgo, las terpeno-lactonas ginkgólido A, ginkgólido B y bilobalido mostraron en humanos una muy buena biodisponibilidad absoluta del 98% para ginkgólido A, 79% para ginkgólido B y 72% para bilobalido. Las concentraciones máximas en plasma fueron de 15 ng/ml para ginkgólido A, 4 ng/ml para ginkgólido B y aproximadamente 12 ng/ml para bilobalido. La vida media fue de 3,9 horas (ginkgólido A), 7 horas (ginkgólido B) y 3,2 horas (bilobalido).

La unión a proteínas plasmáticas (sangre humana) es de 43% para ginkgólido A, 47% para ginkgólido B y 67% para bilobalido.

En las ratas, se determinó una tasa de resorción de 60% después de la administración oral de extracto EGb 761[®] marcado radiactivamente con ¹⁴C. Las concentraciones máximas en plasma fueron medidas a las 1,5 horas después de la administración; la vida media fue de 4,5 horas. Un segundo pico en plasma a las 12 horas después de la administración es indicativo de un circuito enterohepático.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad aguda y crónica realizados en animales muestran que el extracto no muestra riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción, mostrando los siguientes resultados:

Toxicidad aguda (DL₅₀)

Vía oral:

Ratón: 7725 mg/kg de peso corporal

Rata: > 10000 mg/kg

Vía intravenosa:

Rata como en ratón : > de 1100 mg/kg.

Vía intraperitoneal:

Ratón: 1900 mg/kg

Rata: 2100 mg/kg

El examen de los datos obtenidos durante la administración oral continuada, tanto en rata como en perro, indican que la tolerancia del extracto es satisfactoria, no se producen alteraciones significativas en ninguno de los parámetros hematológicos, bioquímicos ni histológicos.

Por otro lado, la administración del extracto no mostró ningún efecto negativo sobre la gestación ni sobre el desarrollo fetal, no observándose efectos teratogénicos ni modificación del desarrollo de las crías.

Tampoco se observaron diferencias en la mortalidad neonatal en comparación con los grupos de control.

Asimismo, no se observaron signos de mutagenicidad, ni cancerogénesis en los estudios realizados en animales tras la administración del extracto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sodiocroscarmelosa, emulsión de dimeticona, dióxido de sílice coloidal, lactosa, macrogol, estearato de magnesio, almidón de maíz, hipromelosa, celulosa microcristalina, talco y colorantes: dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro (III) / óxido de hierro hidrato (E-172).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
No necesita condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Estuches de cartón conteniendo 60 comprimidos recubiertos con película en blister de PVC/Aluminio.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo a la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Representante local:
SCHWABE FARMA IBÉRICA, S.A.U.
Avenida de la Industria, 4. edificio 2, escalera 1, 2ª planta.
28108 Alcobendas, Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.114

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Febrero de 2000
Fecha de la última renovación: Marzo 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>