

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GINKGO ARKOPHARMA cápsulas duras.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene: 180 mg de hojas criomolidas de *Ginkgo biloba L.* (Ginkgo).
Con un contenido mínimo de 0,8 mg expresados como flavona glucosidos (o heterósidos flavónicos)
Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas utilizado para el alivio sintomático de los trastornos leves derivados de las alteraciones circulatorias cerebrales (como vértigo y mareos) o de las extremidades inferiores (como calambres y sensación de frío en las piernas), basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

Adultos: tomar 2 cápsulas en desayuno, comida y cena con un vaso de agua.

Utilizar durante un periodo de tratamiento de 6-8 semanas.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

En caso de interacciones con otros medicamentos, ver 4.5.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El uso en menores de 18 años no está recomendado debido a que no existen datos médicos suficientes que avalen su seguridad.

Informes aislados indican la posibilidad de que preparaciones que contienen ginkgo podrían aumentar la tendencia al sangrado, por lo que aquellos pacientes que presenten esta alteración no deberían tomar este medicamento sin consultar al médico.

Esta medicación debería interrumpirse al menos 2 semanas antes de una intervención quirúrgica

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Puede potenciar el efecto de los antiagregantes plaquetarios.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay estudios en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, por lo que no se recomienda su administración

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha realizado ningún estudio, aunque por su composición no parece que pueda afectar a la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Estos efectos adversos son por lo general leves y transitorios; en algunos casos pueden aparecer alergias o hipersensibilidad cutánea. Además se han descrito algunos casos de trastornos gastrointestinales leves y de dolor de cabeza, asociados al uso de productos que contienen extractos de *Ginkgo biloba*.

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 ha descrito ningún caso de sobredosificación hasta la fecha

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Los componentes de la hoja de ginkgo presentan actividad vasorreguladora y antiagregante plaquetaria. La suma de todas estas propiedades facilitan el flujo sanguíneo, principalmente la microcirculación y las propiedades reológicas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se han descrito

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos de toxicidad aguda y crónica realizados en animales con las hojas de Ginkgo a diferentes dosis, han demostrado la seguridad y buena tolerancia del producto.

Los resultados de los estudios de genotoxicidad, realizados mediante el Test de Ames con la hoja de Ginkgo, indican que no es de esperar ningún riesgo de aparición de efectos genotóxicos con Arkocapsulas ginkgo.

Dada la ausencia de datos sobre posibles riesgos de carcinogenicidad, descrita en las principales monografías disponibles para las hojas de Ginkgo, se puede concluir que no se esperan efectos cancerígenos con nuestro producto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Gelatina (cápsula).

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30° C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polivinilo marrón, cerrado con tapón de polietileno de baja densidad.

Presentaciones de 50, 100 y 200 cápsulas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No se precisan requerimientos especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Arkopharma LABORATORIOS, S.A.U.
C/ Amaltea, 9
28045 MADRID

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

74474

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

Fecha de la primera autorización: julio 2011.

Fecha de la renovación de la autorización: enero 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2016