FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tebofortán 120 mg
comprimidos recubiertos con película
Extracto de *Ginkgo biloba* EGb761®

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada comprimido recubierto con película contiene:
Principio Activo:
120,0 mg de extracto seco de hojas de *Ginkgo biloba* EGb 761® (relación planta seca/extracto: 35-67:1), obtenido con acetona al 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 bilobalidos y no más de 0,6 microgramos son ácidos ginkgólicos.

Excipiente(s) con efecto conocido

Lactosa (68,25 mg), 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

Medicamento a base de plantas para la mejoría del deterioro cognitivo asociado a la edad.
Este medicamento está indicado en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos
1 comprimido dos veces al día, mañana y noche (240 mg de extracto de *Ginkgo biloba* al día).
Niños y adolescentes:
No se recomienda el uso de Tebofortán en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de estudios clínicos en estas poblaciones. Por otra parte, las indicaciones de este medicamento no son relevantes para estas poblaciones.
Duración del tratamiento:
La duración del tratamiento debe ser de al menos 8 semanas. Si no se produce mejoría después de 3 meses de tratamiento, o si los síntomas patológicos empeoran, se debe consultar al médico sobre la conveniencia de continuarlo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

No está recomendado el uso de Tebofortán 120 mg en niños y adolescentes menores de 18 años. Además, las indicaciones de este medicamento no son relevantes para ellos.

Si los síntomas de la enfermedad se intensifican o agravan durante el tratamiento, se debe consultar al médico.

Estudios clínicos realizados con el medicamento no muestran ninguna evidencia de una interferencia con la coagulación de la sangre. Informes aislados indican la posibilidad de que preparaciones que contienen Ginkgo podrían aumentar la tendencia al sangrado. Los pacientes con tendencia patológica al sangrado (diátesis hemorrágica), en tratamiento simultáneo con medicamentos anticoagulantes, deberán consultar al médico antes de utilizar el medicamento. Se recomienda suspender el tratamiento de Tebofortán, 3-4 días antes de cualquier 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

No existen interacciones clínicamente relevantes conocidas hasta la fecha.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Como precaución general y debido a la falta de datos, 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

Las reacciones adversas principalmente consisten en problemas gastrointestinales (diarrea, dolor abdominal y náuseas), pero también se han descrito reacciones dermatológicas, dolor de cabeza, mareos y vértigo. Existen informes aislados que indican sangrado de órganos individuales, aunque no se ha establecido

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

relación causal con Tebofortán.
En personas con hipersensibilidad puede ocurrir shock alérgico o reacciones alérgicas de la piel (enrojecimiento, hinchazón, picor).
Se desconoce la frecuencia 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 las 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
Website: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: código ATC: N06DX.
Los efectos farmacológicos siguientes han sido probados en experimentos con animales con el extracto cuantificado (EGb761®) contenido en Tebofortán:
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 (ginkgolidos) y efecto neuroprotector (ginkgolidos 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 han podido ser demostrados 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 120 mg de extracto de Ginkgo, las terpeno-lactonas ginkgólido A, ginkgólido B y bilobalido mostraron en humanos una muy buena biodisponibilidad absoluta del 80% para ginkgólido A, 88% para ginkgólido B y 67% para bilobálido. Las concentraciones máximas en plasma fueron de 16-22 ng/ml para ginkgólido A, 8-10 ng/ml para ginkgólido B y aproximadamente 27-54 ng/ml para bilobálido, para el medicamento administrado en comprimidos. La vida media fue de 3 a 4 horas; 4-6 horas y de 2 a 3 horas respectivamente.
La unión a proteínas plasmáticas (humanos) es de 43% para ginkgólido A, 47% para ginkgólido B y 67% para bilobálido.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 carcinogénesis en los estudios realizados en animales tras la administración del extracto.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Croscarmelosa sódica, dióxido de silice coloidal, hipromelosa, lactosa monohidrato, macrogol 1500 (polietilenglicol), estearato de magnesio, almidón de maíz, celulosa microcristalina, dimeticona, alfa-octadecil omega hidroxipoli(oxietilen)5, ácido sórbico (E-200), talco y colorante óxido de hierro rojo (E-172).

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

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 15, 30, 45 o 60 comprimidos recubiertos con película en blister de PVC/PVDC y Aluminio.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No necesita de requisitos especiales.
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con 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:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

78.486

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

Febrero 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2024
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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios