Prospecto: información para el paciente

Tebofortán® 240 mg

comprimidos recubiertos con película

Extracto de *Ginkgo biloba* EGb761®

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, usted debe utilizar con cuidado **Tebofortán** para obtener los mejores resultados.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 mese de tratamiento.

Contenido del prospecto

1. Qué es **Tebofortán** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Tebofortán**
3. Cómo tomar **Tebofortán**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Tebofortán**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tebofortán y para qué se utiliza

Son comprimidos recubiertos con película con 240 mg de extracto de *Ginkgo biloba* EGb 761®. Este medicamento a base de plantas está indicado para la mejoría del deterioro cognitivo asociado a la edad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tebofortán:

No tome Tebofortán:
- Si es alérgico a Ginkgo biloba o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Debido a que no hay suficiente experiencia clínica en el empleo de Tebofortán en niños, no se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.
- En caso de embarazo (ver Embarazo, lactancia y fertilidad).

Advertencias y precauciones:
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tebofortán.

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

Si los síntomas empeoran o persisten durante el uso del medicamento, se debe consultar al médico.

En caso de tendencia aumentada al sangrado (diátesis hemorrágica) y del tratamiento simultáneo con medicamentos anticoagulantes, 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. Informe a su médico en su debido momento de que ha tomado Tebofortán para que pueda decidir cómo proceder.
Si sufre de ataques de epilepsia, consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con Tebofortán.

Niños y adolescentes:
No debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de Tebofortán con otros medicamentos:
No se conocen interacciones clínicamente relevantes hasta la fecha.
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Tebofortán con alimentos y bebidas:
No tome los comprimidos estando en posición acostada. Los comprimidos deben ingerirse sin masticar con algo de líquido (preferiblemente con un vaso de agua). La toma del medicamento se debe realizar separada de las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad:
Si usted está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, o se encuentra en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.
Como precaución general y debido a la falta de datos, este medicamento no debe tomarse durante el embarazo.
No se dispone de datos clínicos sobre su utilización durante la lactancia, por lo que no se recomienda el uso de este medicamento durante este periodo.

Conducción y uso de máquinas:
No se han descrito efectos sobre la conducción y uso de máquinas.
.

3. Cómo tomar Tebofortán

Este medicamento se utiliza por vía oral.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.
Adultos mayores de 18 años: La dosis recomendada es 1 comprimido al día (240 mg de extracto de *Ginkgo biloba* al día).

Duración del tratamiento:
La duración del tratamiento debe ser de al menos 8 semanas. Si los síntomas empeoran o no mejoran después de un periodo de tratamiento de 3 meses, se debe consultar al médico sobre la conveniencia de continuarlo.

Si toma más Tebofortán del que debe:
No se conocen casos de sobredosis. Si usted ha tomado una gran cantidad de Tebofortán comprimidos pueden verse aumentadas las reacciones adversas indicadas en la sección 4. *Posibles efectos adversos*.
En este caso, informe a su médico. Él decidirá qué medidas tomar.
En casos de sobredosis o ingestión accidental, acudir a un centro médico inmediatamente o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

Si olvidó tomar Tebofortán:
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tebofortán:
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Tebofortán puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
No hay datos verificados sobre la frecuencia de los efectos adversos observados durante el tratamiento con preparados que contienen Ginkgo biloba, ya que estos efectos se conocen sólo a través de informes individuales de los pacientes, médicos o farmacéuticos. De acuerdo con estos informes, los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir durante el tratamiento con Tebofortán:
En personas con hipersensibilidad puede ocurrir shock alérgico o reacciones alérgicas de la piel (enrojecimiento, hinchazón, picor).
Las reacciones adversas principalmente consisten en problemas gastrointestinales tales como diarrea, dolor abdominal y náuseas, pero también se han descrito dolor de cabeza, mareos y vértigo.
Existen informes aislados que indican sangrado de órganos individuales, aunque no se ha establecido relación causal con Tebofortán
Se desconoce la frecuencia de los efectos adversos descritos anteriormente.
En caso de que alguno de los efectos secundarios antes mencionados se produzca, no tome más Tebofortán y consulte a su médico para que pueda decidir sobre la gravedad y, posiblemente, las medidas necesarias a tomar.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tebofortán

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja después de Caducidad:. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de su farmacia habitual. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.
No necesita condiciones especiales de conservación.

6. Contenido del envase e información adicional:

Composición de Tebofortán por comprimido:
El principio activo es 240,0 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 52,8 -64,8 mg de flavonoides calculados como glucósidos flavónicos y a 12,96 – 15,84 mg de lactonas terpénicas, de las que 6,72 – 8,16 mg son ginkgólidos A, B, y C, y 6,24 – 7,68 mg son bilobálidos y no más de 1,2 microgramos son ácidos ginkgólicos.

Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio y sílice precipitada.

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

Recubrimiento del comprimido: celulosa microcristalina, hipromelosa 6 mPas, hipromelosa 15 mPas, óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro amarillo (E 172), ácido esteárico y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase:
Comprimidos recubiertos con película ovalados y de color marrón. Tebofortán 240 mg se presenta en estuches de cartón conteniendo 10, 15, 30, 45 o 60 comprimidos en blisters.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.KG
Willmar-Schwabe-Straβe 4
76227 Karlsruhe / Alemania

Distribuido paralelamente por:
ELAM PHARMA LABS, S.L.
C/Biar, 62, Poligono Industrial Cachapets
Crevillente,
03330 Alicante
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2021.
*La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.*es/.

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