

BIOFLAVIN

Ginkgo biloba

Herbarium

Leia com atenção antes de usar o produto.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Oral.

APRESENTAÇÕES

- BIOFLAVIN 80mg:
Embalagem com 2 blisters.
- BIOFLAVIN 120mg:
Embalagem com 2 blisters.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

• BIOFLAVIN 80mg:
Cada comprimido contém:
Extrato seco de *Ginkgo biloba* 80mg*
Excipientes (Lactose spray dried, celulose microcristalina 200, opadry 85F19193, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, laca FD&C amarelo 10, dióxido de titânio, dióxido de silício, laca FD&C azul 01 e laca FD&C amarelo 06) q.s.p. 1 comprimido
*Padronizado em 19,2mg (24%) de ginkgoflavonoides (determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 4,8mg (6%) de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C e bilobalídeos).

• BIOFLAVIN 120mg:
Cada comprimido contém:
Extrato seco de *Ginkgo biloba* 120mg*
Excipientes (Lactose spray dried, celulose microcristalina 200, opadry YS-1-7006, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, etilcelulose, laca FD&C amarelo 10, laca FD&C amarelo 06, dióxido de silício, dióxido de titânio e laca FD&C azul 01) q.s.p. 1 comprimido
*Padronizado em 28,8mg (24%) de ginkgoflavonoides (determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 7,2mg (6%) de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C e bilobalídeos).

QUANTIDADE DE UNIDADES

Embalagens com 30 comprimidos.

NOMENCLATURA BOTÂNICA OFICIAL

Ginkgo biloba L.

NOMENCLATURA POPULAR

Ginco, ginkgo.

FAMÍLIA

Ginkgoaceae.

PARTE UTILIZADA DA PLANTA

Folhas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

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

Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

Por que este medicamento é indicado?

Desordens e sintomas decorrentes da deficiência do fluxo sanguíneo cerebral como, problemas de memória, função cognitiva, tontura, dor de cabeça, zumbido, estágios iniciais de demências (como Alzheimer e demências mistas), além de distúrbios circulatórios periféricos (causando dor na panturrilha e dificuldade para andar) e problemas na retina.

Quando não devo usar este medicamento?

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

Deve ser usado cuidadosamente em pacientes com distúrbios de coagulação ou em uso de anticoagulantes ou antiplaquetários.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, ou que estão amamentando, sem orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de 12 anos de idade.

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

O uso deste medicamento deve ser suspenso pelo menos três dias antes de procedimentos cirúrgicos.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

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 alterar os efeitos da insulina, aumentando a sua eliminação. Pode provocar mudanças no estado mental quando associado à buspirona ou *Hypericum perforatum*. Potencializa o efeito dos inibidores da monoaminoxidase e aumenta 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 aumento da pressão arterial em uso concomitante com os diuréticos tiazídicos. A associação deste medicamento com omeprazol acarreta diminuição de nível sérico do omeprazol. A associação com trazodona pode trazer risco de sedação excessiva. Quando associado com risperidona e/ou fluoxetina há diminuição da disfunção sexual. A associação com papaverina pode acarretar potencialização de efeitos terapêuticos e adversos.

Informe ao seu médico 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.

Como devo usar este medicamento?

BIOFLAVIN 80mg é apresentado em comprimidos de cor verde claro, que possuem odor característico e praticamente não apresentam sabor.

Ingerir 1 (um) comprimido, 2 (duas) vezes ao dia.
BIOFLAVIN 120mg é apresentado em comprimidos de cor verde, que possuem odor característico e praticamente não apresentam sabor.

Ingerir 1 (um) a 2 (dois) comprimidos ao dia.
Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

A duração da administração deve ser estabelecida de acordo com a severidade dos sintomas. A continuidade do tratamento por mais de 3 (três) meses deverá ser avaliada pelo médico.

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

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado. 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.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Quais os males que esse medicamento pode causar?

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

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da luz, do calor e da umidade. Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

BIOFLAVIN é constituído pelo extrato seco de ginkgo (*Ginkgo biloba*), padronizado em ginkgoflavonoides (derivados da quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e terpenolactonas (ginkgolídeos e bilobalídeos).

Após a administração oral, os ginkgolídeos A, B e bilobalídeos possuem uma alta biodisponibilidade (98-100%; 79-93%; 70%,

Herbarium Padrão de Texto e Layout

Código: PG0031

Data Liberação: 21/05/09

Assuntos Regulatórios

Aprovado Reprovado
 Sujeito a alteração

Data: __/__/__ Ass.: _____

Gerência de Produto

Aprovado Reprovado
 Sujeito a alteração

Data: __/__/__ Ass.: _____

respectivamente). As suas meias-vidas de eliminação duram respectivamente 4,5h; 10,6h e 3,2h. Esses compostos são excretados inalterados na urina em 70% de ginkgolídeo A, 50% ginkgolídeo B e 30% bilobalídeos.

O ginkgo promove o incremento do suprimento sanguíneo cerebral através da vasodilatação e redução da viscosidade sanguínea, além de reduzir a densidade dos radicais livres de oxigênio nos tecidos nervosos. Os ginkgolídeos, especialmente o ginkgolídeo B, inibem o Fator de Ativação Plaquetária (PAF), potencializando os parâmetros hemodinâmicos como o aumento do fluxo sanguíneo, por meio da diminuição da viscosidade sanguínea e da agregação eritrocitária. O ginkgo reduz a progressão da demência, provavelmente por reduzir a infiltração de neutrófilos e a peroxidação lipídica, aumentando o fluxo sanguíneo, antagonizando o PAF e modificando o metabolismo neuronal.

A fração de flavonoides é responsável pelo aumento da inibição da recaptção de serotonina, facilita a transmissão colinérgica e alfa-adrenérgica e estimula a recaptção de colina no hipocampo. A ação neuroprotetora está relacionada com a inibição da síntese do óxido nítrico.

Resultados de eficácia

De 35 estudos realizados com o *Ginkgo biloba*, incluindo 3541 participantes, 33 encontraram efeitos positivos para o uso nas indicações: doença de Alzheimer, demência, zumbido, doença vascular periférica (claudicação intermitente), asma e depressão (BLUMENTHAL, 2003). Outros dois encontraram resultados negativos, um em demência (VAN DONGEN, 2000) e outro em zumbidos (DREW & DAVIES, 2001).

Dezoito estudos, envolvendo um total de 1672 participantes, embasaram a utilização de ginkgo no tratamento de demência decorrente de insuficiência cardiovascular ou Alzheimer. Desses dezoito estudos, cinco eram randomizados (R), duplo-cegos (DC), controlados por placebo (CP) e multicêntricos (MC), envolvendo 663 participantes; 11 eram R, DC e CP com um total de 898 participantes; e dois eram estudos R, DC, CP, cruzados, envolvendo um total de 111 participantes, focando o tratamento de ginkgo para claudicação intermitente com resultados positivos (BLUMENTHAL, 2003).

Uma recente metanálise avaliou 33 trabalhos sobre a eficácia e a tolerabilidade do ginkgo no comprometimento cognitivo e na demência. Foram incluídos ensaios duplo-cegos, controlados e randomizados realizados até junho de 2002. Em geral, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre o ginkgo e o placebo no que diz respeito aos efeitos adversos. Quanto à eficácia, concluiu-se que existem benefícios associados ao uso de ginkgo em doses inferiores a 200mg/dia por 12 semanas ($p < 0,0001$), ou em doses superiores a 200mg/dia por 24 semanas ($p = 0,02$). Parâmetros cognitivos, de atividades da vida diária e humor, também apontam superioridade do ginkgo em relação ao placebo nas duas faixas de dosagem (BIRKS, 2002).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BIRKS, J.; GRIMLEY, E. J.; VAN DONGEN, M. *Ginkgo biloba* for cognitive impairment and dementia [Cochrane Review]. Oxford. In: *The Cochrane Library*, Issue 4, 2002.
BLUMENTHAL, M. *The ABC clinical guide to herbs*. 2003.
DREW, S.; DAVIES, E. Effectiveness of *Ginkgo biloba* in treating tinnitus: double-blind, placebo controlled trial. *BMJ*. 2001 Jan 13; 322 (7278):73.
VAN DONGEN, M. The efficacy of ginkgo for elderly people with dementia and age-associated memory impairment: new results of randomized clinical trial. *J Am Geriatr Soc* 2000; 48 (10):1183-94.

Indicações

Distúrbios das funções do Sistema Nervoso Central: Insuficiência cérebro-vascular e suas manifestações funcionais: tontura e zumbido resultantes de distúrbios circulatórios; cefaleias, fadiga, déficit de memória, dificuldade de concentração e atenção; tratamento sintomático dos distúrbios do desempenho cerebral causados por síndromes demenciais.

Distúrbio vascular periférico: Insuficiência vascular periférica e suas manifestações: claudicação intermitente, câibras noturnas e edemas idiopáticos ortostáticos.

Distúrbios neurosensoriais: Distúrbios do equilíbrio e suas manifestações: vertigem, zumbido; degeneração e isquemia retiniana (oclusão venosa da retina, degeneração macular senil, insuficiência cérebro retiniana e retinopatia diabética).

Contraindicações

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

Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de 12 anos de idade.

Pacientes com coagulopatias ou em uso de anticoagulantes e antiplaquetários devem ser cuidadosamente monitorados. Não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

A duração da administração deve ser estabelecida de acordo com a severidade dos sintomas.

A continuidade do tratamento por mais de 3 (três) meses deverá ser avaliada pelo médico.

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

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30°C), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e da umidade.

BIOFLAVIN 80mg é apresentado em comprimidos de cor verde claro, que possuem odor característico e praticamente não apresentam sabor.

BIOFLAVIN 120mg é apresentado em comprimidos de cor verde, que possuem odor característico e praticamente não apresentam sabor.

Posologia

BIOFLAVIN 80mg: Ingerir 1(um) comprimido, 2(duas) vezes ao dia, ou a critério médico.

BIOFLAVIN 120mg: Ingerir 1(um) a 2 (dois) comprimidos ao dia, ou a critério médico.

Advertências

O uso deste medicamento deve ser suspenso pelo menos três dias antes de procedimentos cirúrgicos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso adulto. Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de 12 anos de idade. Não existem recomendações específicas para o uso de BIOFLAVIN em pacientes idosos e outros grupos de risco.

Interações medicamentosas

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 alterar os efeitos da insulina, aumentando a sua depuração. Pode provocar mudanças no estado mental quando associado à buspirona ou *Hypericum perforatum*.

Potencializa o efeito dos inibidores da monoaminooxidase e aumenta o risco dos efeitos colaterais da nifedipina.

Pode aumentar o risco de aparecimento da síndrome serotoninérgica quando associado aos inibidores da recaptção de serotonina e pode causar hipertensão em uso concomitante com os diuréticos tiazídicos.

A associação deste medicamento com omeprazol acarreta diminuição de nível sérico do omeprazol.

A associação com trazodona pode trazer risco de sedação excessiva.

Quando associado com risperidona e/ou fluoxetina há diminuição da disfunção sexual.

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

Reações adversas do medicamento

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, cefaleias e reações alérgicas cutâneas (hiperemia, edema e prurido). Também foram relatados enjoos, palpitações, hemorragias e hipotensão. Casos de hemorragia subaracnóide, hematoma subdural, hemorragia intracerebral, hematoma subfrenico, hemorragia vítrea e sangramento pós-operatório foram relatados em pacientes que faziam uso de ginkgo isoladamente.

Superdose

Suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Armazenagem

Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

Herbarium Padrão de Texto e Layout

Código: PGO031

Data Liberação: 21/05/09

Assuntos Regulatórios

Aprovado Reprovado
 Sujeito a alteração

Data: __/__/__ Ass.: _____

Gerência de Produto

Aprovado Reprovado
 Sujeito a alteração

Data: __/__/__ Ass.: _____

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1111 Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira.
Farmacêutica resp.: Anny M. Trentini CRF PR-4081
MS: 1.1860.0001

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR 0800 723 8383