

Листовка: информация за потребителя

**Тебокан 80 mg филмирани таблетки**  
 Сух стандартизиран екстракт от листа на Гинко билоба (35-67:1) (EGb761®)  
**Tebokan® 80 mg film-coated tablets**  
 Ginkgo bilobae folium extractum siccum normatum (35-67:1) (EGb 761®)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка, или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Тебокан 80 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тебокан 80 mg
3. Как да приемате Тебокан 80 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тебокан 80 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Тебокан 80 mg и за какво се използва

Растителен лекарствен продукт, усилващ познавателната способност и циркулацията. Антидеменциално средство. Периферен вазодилататор.

#### Терапевтични показания

За симптоматично лечение на:

- Леки до средни форми на деменция (съдова, дегенеративна и смесена) в обща терапевтична схема.
- Заболявания със стесняване на периферните артериални съдове II стадий според *Fontaine* (интермитиращо накуцване) в рамките на физикално-терапевтичните мероприятия, особено при раздвижване.
- Световъртеж и шум в ушите от съдов и/или свързан с възрастта произход.

Честата поява на световъртеж и шум в ушите винаги трябва да бъдат изяснявани от лекар. В случай на внезапно намаляване или загуба на слуха трябва незабавно да се консултирате с лекар.

Индивидуалните резултати от лечението не могат да бъдат предвидени.

Преди започване на лечението с този продукт трябва да се изясни дали болестните симптоми не се базират на някакво скрито заболяване, изискващо специфично лечение.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тебокан 80 mg

**Не приемайте Тебокан 80 mg:**



- ако сте алергични към гинко билоба или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б)
- по време на бременност

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тебокан 80 mg

- При повишена склонност към кръвоизливи (хеморагична диатеза) или при едновременно приемане на лекарства, потискащи коагулацията, Тебокан 80 mg трябва да се употребява само след консултация с лекар.
- Има единични съобщения за възможността препарати, съдържащи Гинко, да засилват склонността към кръвоизливи. Приемането на този продукт трябва да бъде спряно преди хирургически интервенции. Моля, уведомете Вашия лекар навреме, че употребявате Тебокан 80 mg, за да може да прецени как да процедира.
- Ако страдате от епилепсия, моля, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете лечение с Тебокан 80 mg.

#### **Деца и юноши**

Тъй като няма достатъчно проучвания, касаещи приложението на този продукт при деца, той не трябва да се прилага при деца и юноши под 18 години.

#### **Други лекарства и Тебокан 80 mg**

При едновременно приемане на Тебокан 80 mg с лекарствени продукти, потискащи съсирването на кръвта (като фенпрокумон, варфарин, клопидогрел, ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противоревматични продукти) не бива да се изключва възможността от засилване действието им.

Както за всички лекарствени продукти не може да се изключи, че Тебокан 80 mg действа върху метаболизма на различни други лекарства, което може да повлияе върху силата и/или продължителността им на действие. Няма достатъчно проучвания върху тези ефекти. Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива без лекарско предписание.

#### **Тебокан 80 mg с храна, напитки и алкохол**

Няма специални предупреждения.

#### **Бременност и кърмене**

Тъй като единични съобщения сочат възможността гинко-препаратите да повишават склонността към кръвоизливи, Тебокан 80 mg не трябва да се приема по време на бременност. Поради липса на достатъчно изследвания този продукт не трябва да се използва по време на бременност и кърмене. Не е известно дали съставките на екстракта се екскретират чрез кърмата.

#### **Шофиране и работа с машини**

Неприложимо

#### **Тебокан 80 mg съдържа лактоза монохидрат.**

Моля, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Тебокан 80 mg, ако Ви е известно, че страдате от непоносимост към някои захари.

#### **3. Как да приемате Тебокан 80 mg**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Препоръчителната доза е:**

- За симптоматично лечение на деменция, дължаща се на органичен мозъчен синдром: Възрастни над 18 години приемат 1 филмирана таблетка 2-3 пъти дневно (отговаряща на 80 mg екстракт от Гинко 2-3 пъти дневно).



- За увеличаване на разстоянието, изминавано без болка, при запушване на периферните артериални съдове:  
Възрастни над 18 години приемат 1 филмирана таблетка 2 пъти дневно (отговаряща на 80 mg екстракт от Гинко 2 пъти дневно).
- В случай на световъртеж и шум в ушите:  
Възрастни над 18 години приемат 1 филмирана таблетка 2 пъти дневно (отговаряща на 80 mg екстракт от Гинко 2 пъти дневно).

Филмираните таблетки трябва да се приемат сутрин, обед и вечер (3 пъти дневно) или сутрин и вечер (2 пъти дневно).

Не приемайте таблетките Тебокан 80 mg в легнало положение. Филмираните таблетки трябва да се приемат несдъвкани с малко течност (за предпочитане с чаша вода). Приемът не зависи от храненето.

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако имате впечатление, че действието на този продукт е прекалено силно или прекалено слабо.

#### Употреба при деца и юноши

Тебокан 80 mg не се препоръчва при деца и юноши под 18 години.

#### Продължителност на лечението с Тебокан 80 mg

За симптоматично лечение на деменция, дължаща се на органичен мозъчен синдром:

- Продължителността на лечение трябва да трае най-малко 8 седмици. Ако болестните симптоми не се подобрят или даже се влошат след 3 месеца, трябва да се провери дали по-нататъшно лечение е оправдано.

В случай на запушване на периферните артериални съдове:

- За увеличаване на разстоянието, изминавано без болка, се изисква минимална продължителност на лечение поне 6 седмици.

В случай на световъртеж:

- Приложение за период по-дълъг от 6 до 8 седмици не е изгодно като лечение.

При шум в ушите:

- Като помощно средство за лечение трябва да се приема най-малко 12 седмици. Ако не се наблюдава подобрение след 6 месеца, не може да се очаква по-нататъшно подобрение при по-дълъг период на лечение.

#### Ако сте приели повече от необходимата доза Тебокан 80 mg

Не е съобщавано за случаи на предозиране.

Ако сте приели по-голямо количество Тебокан 80 mg, нежеланите реакции, описани в т.4 „Възможни нежелани реакции“, могат да се засилят. Моля, уведомете Вашия лекар. Той/тя ще прецени дали е необходимо да се вземат някакви мерки.

#### Ако сте пропуснали да приемете Тебокан 80 mg

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, но продължете лечението както Ви е предписано.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Следващата таблица обхваща всички реакции, които могат да настъпят по време на лечение със сух екстракт от листа на Гинко билоба, включително и тези при по-високи дози и при продължителна употреба.

Оценката на страничните реакции се базира на следващата информация за честота:

Много чести: повече от 1 на 10 пациенти	Чести: по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 пациенти
Нечести: по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 пациенти	Редки: по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 пациенти
Много редки: по-малко от 1 на 10 000 пациенти, в това число и единични случаи	

Няма потвърдени данни за честотата на нежеланите реакции, наблюдавани по време на лечение с продукти, съдържащи Гинко билоба, тъй като те са ставали известни чрез единични съобщения от пациенти, лекари и фармацевти. Според тези съобщения могат да настъпят следните нежелани реакции при терапия с Тебокан 80 mg:

- Кръвоизливи от отделни органи могат да се наблюдават особено в случай на едновременна употреба на противосъсирващи препарати като фенпрокумон, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противоревматични средства. Тежки реакции на свръхчувствителност (алергичен шок) са възможни при алергични пациенти, а също и алергични кожни реакции (зачервяване, оток, сърбеж).

Ако настъпят някои от гореспоменатите реакции, моля не приемайте повече Тебокан 80 mg и незабавно се консултирайте с Вашия лекар, който ще прецени какви мерки е необходимо да се вземат.

- Освен това могат да се наблюдават леки стомашно-чревни смущения, главоболие, замаяване или засилване на съществуващия световъртеж.

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхранявате Тебокан 80 mg

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

##### Какво съдържа Тебокан 80 mg

- Активно вещество: 80 mg Сух стандартизиран екстракт от листа Гинко билоба (*Ginkgo biloba L.*) (35-67:1) (EGb 761®). Екстрахиращ агент: ацетон 60% (m/m).



- Другите съставки (помощни вещества) са: кроскармелоза натриум, колоиден силициев диоксид, хипромелоза, лактоза монохидрат, макрогол 1500, магнезиев стеарат (Ph. Eur.), царевично нишесте, микрокристална целулоза, диметикон - колоиден силициев диоксид -  $\alpha$ -октадецил- $\omega$ -хидроксиполи (оксиетилен) - 5 - сорбинова киселина - вода (антиразпенваща емулсия SE 2 сухо вещество), талк; оцветители: титанов диоксид E171, железен оксид E 172

**Как изглежда Тебокан 80 mg и какво съдържа опаковката**

Тебокан 80 mg е червена, кръгла таблетка.

Съществува в оригинални опаковки по 30, 60 и 120 филмирани таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe,

Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Натурпродукт ООД,

Бул. Христофор Колумб №64

Тел.: 02/ 979 12 19

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

