

**ЛИСТОВКА**

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Листовка - Приложение 2

Към Рев. № 20180135

Разрешение № ВГ/МММР-49028

Срокът на валидност на Гинко (EGb 761) 11-12-2019

Срокът на валидност № /

Листовка: информация за пациента

Тебокан Макс 240 mg филмирани таблетки

Пречистен и количествено дефиниран сух екстракт от листа на Гинко

Tebokan Max 240 mg film-coated tablets

Ginkgo dry extract, refined and quantified (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 Макс 240 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Тебокан Макс 240 mg
3. Как да приемате Тебокан Макс 240 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тебокан Макс 240 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Тебокан Макс 240 mg и за какво се използва**

Тебокан Макс 240 mg е растителен лекарствен продукт за подобряване на (свързано с възрастта) когнитивно нарушение и на качеството на живот при възрастни с лека деменция.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тебокан Макс 240 mg****Не приемайте Тебокан Макс 240 mg:**

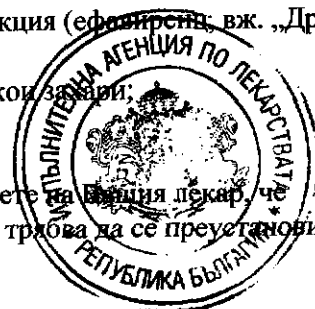
- ако сте алергични към гинко или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- по време на бременност (вж. „Бременност и кърмене“).

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Тебокан Макс 240 mg:

- ако имате повишена склонност към кървене (хеморагична диатеза) и в случай на едновременно лечение с продукти, които предотвратяват кръвосъсирването (антикоагулантно и антитромбоцитно лечение);
- ако страдате от епилепсия;
- ако приемате определено лекарство за лечение на ХИВ-инфекция (ефавиренс, вж. „Други лекарства и Тебокан Макс 240 mg“);
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои вещества;
- ако имате бъбречни или чернодробни проблеми.

Ако през следващите 3 до 4 дни ще се подложите на операция, кажете на Вашия лекар, че приемате Тебокан Макс 240 mg. Приемът на лекарствения продукт трябва да се преустанови,



като предпазна мярка 3 до 4 дни преди операцията, тъй като продуктите, съдържащи Гинко, могат да повишат податливостта към кървене.  
Консултирайте се с Вашия лекар, ако симптомите се влошат по време на употребата на лекарствения продукт.

#### **Деца и юноши**

Няма показание за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

#### **Други лекарства и Тебокан Макс 240 mg**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Моля, свържете се с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство:

- ако възнамерявате да приемате това лекарство заедно с лекарства, които предотвратяват кръвосъсирването (антикоагуланти, напр. фенпрокумон и варфарин, или антитромбоцитни лекарства, напр. клопидогрел, ацетилсалицилова киселина и други, нестероидни противовъзпалителни средства);
- ако приемате дабигатран (използван за предотвратяване на съсирването на кръвта);
- ако приемате нифедипин (използван за лечение на високо кръвно налягане).

Тебокан Макс 240 mg може да намали ефекта на определено лекарство за лечение на ХИВ-инфекция (ефавиренц), поради което едновременната им употреба не се препоръчва.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите или смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

#### ***Бременност***

Не приемайте това лекарство, ако сте бременна.

#### ***Кърмене***

Употребата на този продукт по време на кърмене не се препоръчва поради липсата на достатъчно данни. Не е известно дали екстрактът от Гинко се отделя в кърмата. Риск за детето не може да бъде изключен.

#### **Шофиране и работа с машини**

Вашият лекар ще Ви каже дали заболяването позволява да шофирате и да използвате машини. Не са провеждани адекватни проучвания за ефекта на Тебокан Макс 240 mg върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Тебокан Макс 240 mg съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемате този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Тебокан Макс 240 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 при възрастни е 1 филмирана таблетка дневно, за предпочитане сутрин (което съответства на 240 mg пречистен и количествено дефиниран сух екстракт от гинко на Гинко билоба дневно).

Филмираните таблетки трябва да се поглъщат цели с малко течност; за предпочитане с чиста вода. Можете да приемате таблетката със или без храна.



#### **Употреба при деца и юноши**

Няма съответни показания за деца и юноши под 18 години.

#### **Пациенти с бъбречно и/или чернодробно увреждане**

Поради липса на данни за тази група пациенти, не е възможно да се препоръча определена доза.

#### **Продължителност на употребата**

Тебокан Макс 240 mg трябва да се приема без прекъсване в продължение на най-малко 8 седмици. Ако след 3 месеца симптомите Ви не се подобрят или се влошат, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Тебокан Макс 240 mg**

Не са съобщавани случаи на предозиране.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Тебокан Макс 240 mg**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка, а продължете лечението според предписанието на Вашия лекар.

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.

Могат да се появят следните нежелани реакции:

##### Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- Главоболие

##### Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Замаяност
- Диария, болка в корема, гадене, повръщане

##### С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена въз основа на наличните данни.

- Съобщава се за кървене от отделни органи (очи, нос, церебрален и стомашно-чревен кръвоизлив)
- Може да възникнат алергични реакции (алергичен шок)
- Може да възникнат и алергични кожни реакции (зачервяване, оток, сърбеж и обрив)

#### **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: Изпълнителна агенция по лекарствата; Адрес: ул. „Дамян Груев“ № 8, София 1303, България, Тел.: +359 2 8903555, 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 Макс 240 mg**



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.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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 Макс 240 mg

*Активното вещество е:*

Пречистен и количествено дефиниран сух екстракт от листа на Гинко

Една филмирана таблетка съдържа 240 mg пречистен и количествено дефиниран сух екстракт от листа на Гинко (*Ginkgo biloba L., folium*) (35—67:1) съответстващ на:

52,8 mg — 64,8 mg флавоноиди, изразени като флавон гликозиди

6,72 mg — 8,16 mg гинколиди А, В и С

6,24 mg — 7,68 mg билобалид

Първи екстрахиращ разтворител: ацетон 60 % m/m.

*Другите съставки са:*

Ядро на таблетката:

Микрокристална целулоза

Кроскармелоза натрий

Лактоза монохидрат

Магнезиев стеарат

Царевично нишесте

Колоиден безводен силициев диоксид

Покритие на таблетката:

$\alpha$ -октадецил- $\omega$ -хидроксиполи(оксиетилен)-5

Диметикон

Хипромелоза 5 mPas

Хипромелоза 15 mPas

Жълт железен оксид Е 172

Макрогол 1500

Колоиден безводен силициев диоксид

Сорбинова киселина

Талк

Титанов диоксид Е 171

### Как изглежда Тебокан Макс 240 mg и какво съдържа опаковката

Тебокан Макс 240 mg е жълта продълговата филмирана таблетка с дължина около 19 mm и ширина около 8 mm.

Предлага се в опаковки от 15, 20, 30, 40, 60, 80, 90 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове 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

**Този лекарствен продукт е разрешен в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

Австрия: Ginkgo Schwabe 240 mg Filmtabletten  
Белгия: Tavoforce  
България: Тебокан Макс 240 mg  
Словакия: Tebokan forte 240 mg  
Унгария: Tebofortan Forte 240 mg filmtabletta  
Чешка република: Tebofortan 240 mg

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
11/2019

