

Bio-Biloba[®]

M TVBL EF

Pharma Hus

Filmdragerad tablett

(Vit, filmdragerad, rund, bikonvex tablett (12 mm))

Psykoanaleptika

Aktiv substans:

Ginkgo biloba (ginkgo) torkat blad; torrt extrakt (30-40:1);...

ATC-kod:

N06

Läkemedlet omfattas *inte* av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2016-12-16

Indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel för behandling av långvariga symptom hos äldre människor såsom minnesbesvär, koncentrationssvårigheter, yrsel, öronsusningar och trötthetskänsla, sedan läkare konstaterat att annan allvarlig sjukdom inte föreligger.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i Innehåll.

Dosering

Äldre: 1 tablett 1 – 2 gånger dagligen.

Pediatrisk population: Det finns ingen relevant indikation för användning av Bio-Biloba till barn.

Varningar och försiktighet

Om symptomen förvärras bör läkare kontaktas.

Personer som använder läkemedel som påverkar blödningsbenägenheten bör löpande låta undersöka koaguleringsfunktionen vid samtidigt intag av Bio-Biloba.

Produkter innehållande *Ginkgo biloba* bör inte användas 14 dagar före planerad operation.

Försiktighet bör iakttas hos epileptiker. Det finns ett begränsat antal rapporter om ökad risk för epileptiska anfall vid samtidigt intag av *Ginkgo biloba* och antiepileptika.

Interaktioner

Interaktionspotentialen för olika extrakt av *Ginkgo biloba* har undersökts i flera kliniska studier. Det är möjligt att Bio-Biloba inte har studerats specifikt och denna produkt kan därför ha en svagare eller starkare interaktionspotential än den som rapporterats.

Produkter innehållande *Ginkgo biloba* har i vissa studier observerats ge måttlig induktion av läkemedelsmetaboliserande enzymer, såsom CYP3A4, CYP2C9 och CYP2C19. Det kan inte uteslutas att även andra enzymer, såsom UGTs (katalyserar glukuronidering), kan induceras. Eftersom induktion ger upphov till ökad syntes av enzymer, resulterar det i en liten till måttlig minskning av plasmakoncentrationer för de läkemedel, som metaboliseras av dessa enzymer. Induktion varierar i allmänhet mycket mellan individer. De resultat som rapporterats från olika studier är något motsägelsefulla och förutom induktion har även en svag hämning av CYP3A4 observerats. Hämning av enzym resulterar i minskad enzymaktivitet och ökade läkemedelskoncentrationer. Eftersom de inducerande och hämmande effekterna av *Ginkgo biloba* är ganska små, är de sannolikt inte av klinisk relevans för de flesta läkemedel. Detta kan dock vara relevant för läkemedel med smalt terapeutiskt index och hos vissa patienter.

Studier med warfarin tyder inte på att det finns en interaktion mellan warfarin och *Ginkgo biloba*-produkter, men adekvat övervakning rekommenderas när behandlingen med *Ginkgo biloba* påbörjas, ändras, eller avslutas eller vid byte till annan *Ginkgo biloba*-produkt.

En interaktionsstudie med talinolol tyder på att *Ginkgo biloba* kan hämma transportproteinet P-glykoprotein i tarmkanalen. Detta kan ge upphov till ökad exponering för läkemedel, som markant påverkas av P-glykoprotein i tarmen, såsom dabigatranetexilat. Försiktighet rekommenderas vid kombination av *Ginkgo biloba* och dabigatranetexilat.

En interaktionsstudie tyder på att Cmax för nifedipin kan ökas vid samtidigt intag av *Ginkgo biloba*. Hos vissa individer observerades en ökning med upp till 100%, vilket resulterade i yrsel och ökade besvär av värmevallningar.

Teoretiskt kan det inte uteslutas att effekten av p-piller kan minska hos vissa kvinnor.

Graviditet

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet.

Amning

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under amning.

Fertilitet

Läkemedlets eventuella effekt på fertilitet har inte studerats.

Trafik

Bio-Biloba har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Hjärtat	Palpitationer, arytm
Blodet och lymfsystemet	Ökad blödningstendens*
Centrala och perifera nervsystemet	Rastlöshet, sömnstörningar Huvudvärk Yrsel
Magtarmkanalen	Illamående, kräkningar, diarré

Hud och subkutan vävnad	Exantem, klåda Urtikaria
--------------------------------	-----------------------------

*I enstaka fall har blödningar uppträtt efter långtidsbehandling med produkter innehållande extrakt (ej närmare specificerade) av *Ginkgo biloba*. Kliniska studier med standardiserade extrakt har dock inte visat påverkan på koagulationen.

Frekvenserna av biverkningarna är inte kända.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Det finns inga rapporter om överdosering.

Prekliniska uppgifter

Inga kliniskt relevanta mutagena effekter av ginkgoextrakt har setts i Ames test (med och utan metabolisk aktivering), i kromosomaberrationstest eller i mikrokärntest *in vivo*.

Karcinogenicitetsstudier visade en ökad incidens av cancer i sköldkörteln och levern hos gnagare. Resultaten anses inte vara

relevanta för människa utan bedöms vara gnagarspecifika och orsakade av en icke-genotoxisk mekanism.

Innehåll

1 filmdragerad tablett innehåller 105 mg extrakt (som torrt extrakt, raffinerat) av *Ginkgo biloba* L., folium (ginkgo), motsvarande: 22 – 27 mg flavonoider som flavonglykosider, 2,8 – 3,4 mg ginkgolid A, B och C samt 2,6 – 3,2 mg bilobalid, och innehåller mindre än 0,5 µg ginkgosyror per filmdragerad tablett. Hjälppämnen: mikrokristallin cellulosa, talk, hypromellos, titandioxid (E171), kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat. Extraktionsmedel vid första extraktionen: Aceton 60 – 65 %. Vid tillverkning av en tablett åtgår ca. 3 – 4 gram torkade ginkgoblاد.

Miljöpåverkan

Ginkgo biloba

Miljörisk: Användning av växtbaserade läkemedel bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Förvaras vid högst 30°C.

Förpackningsinformation

Filmdragerad tablett Vit, filmdragerad, rund, bikonvex tablett (12 mm)

60 tablett(er) blister, receptfri (fri prissättning), EF

150 tablett(er) blister, receptfri (fri prissättning), EF