

GINKGO VIDORA

Vidora Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Revestidos

80 mg e 120 mg

GINKGO VIDORA

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ginkgo Vidora

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Ginkgo biloba* L.

Nome popular: Ginkgo

Família: Ginkgoaceae

Parte da planta utilizada: Folhas

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Comprimidos de 80 mg e 120 mg

Cartucho contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 80 mg contém:

Extrato seco de *Ginkgo biloba* L.....80 mg (padronizado em 19,6 mg/comprimido ou 24,5% de ginkgoflavonoides (22 a 27%) expressos em quercetina, kaempferol e isorhamnetina e 4,0 a 5,6 mg de terpenolactonas (5 a 7%) expressos em ginkgolídeos A, B e C e bilobalídeos).

Excipientes.....q.s.p.....1 comprimido

(maltodextrina, lactose monoidratada, copovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, álcool etílico, água purificada).

Cada comprimido de 120 mg contém:

Extrato seco de *Ginkgo biloba* L.....120 mg (padronizado em 29,4 mg/comprimido ou 24,5% de ginkgoflavonoides (22 a 27%) expressos em quercetina, kaempferol e isorhamnetina e 6,0 a 8,4 mg de terpenolactonas (5 a 7%) expressos em ginkgolídeos A, B e C e bilobalídeos).

Excipientes.....q.s.p.....1 comprimido

(maltodextrina, lactose monoidratada, copovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, álcool etílico, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para vertigens e zumbidos (tinidos) resultantes de distúrbios circulatórios, distúrbios circulatórios periféricos (cãimbras) e insuficiência vascular cerebral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Deve ser usado cuidadosamente em pacientes com distúrbios de coagulação ou em uso de anticoagulantes e antiplaquetários. Este medicamento deve ser suspenso pelo menos três dias antes de procedimentos cirúrgicos.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas e em amamentação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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 pode alterar os efeitos da insulina, aumentando a sua depuração.

Pode provocar mudanças no estado mental quando associado à buspirona ou ao *Hypericum perforatum*.

Pode potencializar o efeito dos inibidores da monoaminaoxidase e pode aumentar 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 hipertensão em uso concomitante com os diuréticos tiazídicos.

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

A associação com trazodona pode trazer risco de sedação excessiva.

O uso concomitante de ginkgo pode aumentar os riscos de eventos adversos causados pela risperidona, como, por exemplo, priapismo.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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.

Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Este medicamento apresenta-se na forma de comprimido revestido circular de cor amarelo queimado. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL/ USO INTERNO

Comprimidos de 80 mg: ingerir 1 comprimido 3 vezes ao dia (8 em 8 horas), ou a critério médico. (Equivalente a 58,8 mg de ginkgoflavonoides e 12,0 a 16,8 mg de terpenolactonas).

Comprimidos de 120 mg: ingerir 1 comprimido 2 vezes ao dia (12 em 12 horas), ou a critério médico. (Equivalente a 58,8 mg de ginkgoflavonoides e 12 a 16,8 mg de terpenolactonas).

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar a dose no horário estabelecido, tome-a assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima dose, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Fabricado por:

VIDORA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Alberto Rangel, 823 - Porto Alegre - RS

CNPJ: 92.762.277/0001-70

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

M.S. nº 1.0473.0044

Farm. Resp.: Daniel P. Lewgoy - CRF-RS nº 6583

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Venda sob prescrição médica

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/09/2014.



02310120 Rev 00 F03

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	-	03/09/2021		10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	03/09/2021	NA	VP/VPS	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 120 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30