

EQUITAM[®]
(*Ginkgo Biloba L.*)

Bula para paciente
Comprimidos Revestidos
80mg e 120mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Equitam®
Ginkgo biloba L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Ginkgo biloba* L.

Nomenclatura popular: Ginkgo

Família: Ginkgoaceae

Parte da planta utilizada: Folhas

USO ORAL

Comprimido Revestido

USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 20 e 30 comprimidos revestidos contendo 80 mg de extrato seco de *Ginkgo biloba* L.

Embalagens contendo 10 e 30 comprimidos revestidos contendo 120 mg de extrato seco de *Ginkgo biloba* L.

Composição:

Cada comprimido revestido 80 mg contém:

Extrato seco de *Ginkgo biloba* L.....80 mg
(padronizado em 17,6 – 21,6 mg (22-27%) de ginkgoflavonoides (expressos em quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 4,0 – 5,6 mg (5 - 7%) de terpenolactonas (expresso em ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos).

Cada comprimido revestido 120 mg contém:

Extrato seco de *Ginkgo biloba* L.....120 mg
(padronizado em 26,4 – 32,4 mg (22-27%) de ginkgoflavonoides (expressos em quercetina, kaempferol e isorhamnetina) e 6,0 – 8,4 mg (5 - 7%) de terpenolactonas (ginkgolídeos A, B, C, J e bilobalídeos).

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, carbopol, talco, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, gliceryl Mono e dicaprylocaprate, óxido de ferro amarelo, laurilsulfato de sódio, óxido de ferro preto e óxido de ferro vermelho.

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 (câimbras) e insuficiência vascular cerebral (MILLS & BONES, 2000; 2005).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento aumenta o fluxo sanguíneo, com consequente melhora de oferta de oxigênio para as células, protegendo os tecidos dos danos da falta de oxigênio (hipóxia), além de inibir a agregação plaquetária (GARCIA, 1998; HOFFMAN, 2003).

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 (GARCIA, 1998; MILLS & BONES, 2005).

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, antiinflamatórios não esteroidais (AINES) e/ou agentes trombolíticos pode aumentar o risco de hemorragias (MICROMEDEX® 2.0, 2014).

Este medicamento pode diminuir a efetividade dos anticonvulsivantes e pode alterar os efeitos da insulina, aumentando a sua depuração (MICROMEDEX® 2.0, 2014).

Pode provocar mudanças no estado mental quando associado à buspirona ou ao *Hypericum perforatum* (MICROMEDEX® 2.0, 2014).

Pode potencializar o efeito dos inibidores da monoaminaoxidase e pode aumentar o risco dos efeitos colaterais da nifedipina (MICROMEDEX® 2.0, 2014).

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 (MICROMEDEX® 2.0, 2014).

A associação deste medicamento com omeprazol acarreta diminuição do nível sérico do omeprazol (YIN *et al.*, 2004).

A associação com trazodona pode trazer risco de sedação excessiva (GALLUZZI *et al.*, 2000).

O uso concomitante de ginkgo pode aumentar os riscos de eventos adversos causados pela risperidona, como, por exemplo, priapismo (LIN *et al.*, 2007).

A associação com papaverina pode acarretar potencialização de efeitos terapêuticos e adversos (SIKORA *et al.*, 1989).

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.

Atenção: Contém o corante óxido de ferro amarelo, óxido de ferro preto e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da umidade.

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

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

Características físicas e organolépticas

Este medicamento apresenta-se como comprimido revestido circular, biconvexo de cor bege.

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

Equitam® 80 mg: Ingerir 01 (um) comprimido de 8 (oito) em 8 (oito) horas ou 12 (doze) em 12 (doze) horas, ou a critério médico.

Equitam® 120 mg: Ingerir 01 (um) comprimido de 12 (doze) em 12 (doze) horas, ou a critério médico (HOFFMAN, 2003; EBADI, 2006).

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, com um pouco de líquido. A ingestão de Equitam® deve ser feita pela manhã, no meio do dia e à noite (nos casos em que a posologia é de 8 (oito) em 8 (oito) horas), ou pela manhã e à noite (nos casos em que a posologia é de 12 (doze) em 12 (doze) horas).

Equitam® pode ser administrado junto às refeições.

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?

Use a medicação assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

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) (GARCIA, 1998). Também foram relatados enjoos, palpitações, hemorragias e queda de pressão arterial. (BLUMENTHAL, 2003).

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 DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose, 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.0043.1379

Registrado e produzido por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



Central de Atendimento

0800-703-1550

www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br

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



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

AHLEMEYER, B; KRIEGELSTEIN, J. Neuroprotective effects of *Ginkgo biloba* extract. *American Chemical Society*; 1998: 210-20.

BENJAMIN, J; MUIR, T; BRIGGS K *et al.* A case of cerebral hemorrhage-can *Ginkgo biloba* be implicated? *Postgrad Med J* 2001; 77(904):112-3.

BIRKS, J; GRIMLEY, EJ; VAN DONGEN, M. *Ginkgo biloba* for cognitive impairment and dementia [Cochrane Review]. Oxford. In: *The Cochrane Library*, Issue 4, 2002.



- BLUMENTHAL M, BUSSE WR, GOLDBERG A, et al. (eds.). *The complete German Commission E Monographs – Therapeutic guide to herbal medicines*. Austin, TX: American Botanical Council; Boston: Integrative Medicine Communication; 1987.
- BLUMENTHAL, M. *The ABC clinical guide to herbs*. 2003
- CALAPAI, G; CRUPI, A, FIRENZUOLI, F. Neuroprotective effects of *Ginkgo biloba* extract in brain ischemia are mediated by inhibition of nitric oxide synthesis. *Life Sciences*. 2000; 67:2673-83.
- DE FEUDIS, FG. *Ginkgo biloba extract (EGb 761): Pharmacological activities and clinical applications*. Editions Scientifiques Elsevier, Paris, France, 1991: 68-73.
- DREW, S; DAVIES, E. Effectiveness of *Ginkgo biloba* in treating tinnitus: doubleblind, placebo controlled trial. *BMJ*. 2001 Jan 13; 322 (7278):73.
- EBADI, M. *Pharmacodynamic basis of Herbal Medicine*. 2a ed. CRC Press. 2006. 699p. 46
- FESSENDEN, JM; WITTENBORN, W; CLARKE, L. *Ginkgo biloba*: A case report of herbal medicine and bleeding postoperatively from a laparoscopic cholecystectomy. *Am Surg*. 2001;67(1): 33-5.
- GALLUZZI S, ZANETTI O, TRABUCCHI M, et al: Coma in a patient with Alzheimer's disease taking low-dose trazodone and ginkgo biloba. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2000; 68(5):679-680.
- GARCIA, AA. et al. *Fitoterapia. Vademecum de Prescripción*. Plantas Medicinales. 3ª ed. Barcelona; 1998.
- HAUSER, D; GAYOWSKI, T; SINGH, N. Bleeding complications precipitated by unrecognized *Ginkgo biloba* use after liver transplantation. *Transpl Int*. 2002; 15(7): 377-9.
- HOFFMAN, D. *Medical Herbalism – The science and practice of herbal medicine*. 2003.
- KOLTRINGER, P; EBER, O; LIND, P. Mikrozirkulation und viskoelastizität des vollblutes unter *Ginkgo biloba* extract. Eine plazebokontrollierte, randomisierte Doppelblind-Studie. *Perfusion*. 1989; 1:28-30.
- LIN YY, CHU SJ, & TSAI SH: Association between priapism and concurrent use of risperidone and *Ginkgo biloba*. *Mayo Clin Proc* 2007; 82(10):1289-1290.
- MICROMEDEX, Disponível em: <http://www.library.ucsf.edu/db/ucaccessonly.html>. Acesso em 20/09/2007.
- MILLS, S; BONES, K. *Principles and practice of phytotherapy – modern herbal medicine*, 2000.
- MILLS, S; BONES, K. *The essential guide to herbal safety*, 2005.
- OTAMIRI, T; TAGESSON, C. *Ginkgo biloba* extract prevents mucosa damage associated with small intestinal ischaemia. *Scand J Gastroenterol*. 1989; 24(06):666-70.
- ROWIN, J; LEWIS, SL. Spontaneous bilateral subdural hematomas associated with chronic *Ginkgo biloba* ingestion (letter). *Neurology*. 1996; 46(6):1775-6.
- SIKORA R, SOHN M, DEUTZ F-J, et al: *Ginkgo biloba* extract in the therapy of erectile dysfunction. *J Urol* 1989; 141:188.
- VALE, S. Subarachnoid hemorrhage associated with *Ginkgo biloba*. *Lancet*. 1998; 352(9121):36.
- 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.
- WADA, K; ISHIGAKI, K; UEDA, K. Studies on the constitution of edible and medicinal plants. *Chem Pharm Bull* 1988; 36 (5): 1779-82.
- YIN OQP, TOMLINSON B, WAYE MMY, et al. Pharmacogenetics and herb-drug interactions: experience with *Ginkgo biloba* and omeprazole. *Pharmacogenetics* 2004; 14(12):841-850.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/03/2022	1374130/22-2	10460 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/07/2021	2959399/21-9	1732 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de Transferência de Titularidade De Registro (CISÃO DE EMPRESA)	29/11/2021	-	VP/VPS	80 MG COM REV X 20 80 MG COM REV X 30 120 MG COM REV X 10 120 MG COM REV X 30
05/06/2024	0752723/24-3	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais	VP/VPS	80 MG COM REV X 20 80 MG COM REV X 30 120 MG COM REV X 10 120 MG COM REV X 30
-	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	20/07/2023	0750269/23-9	10614 Medicamento Fitoterápico - Alteração Maior de Excipiente	10/07/2024	Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	80 MG COM REV X 20 80 MG COM REV X 30 120 MG COM REV X 10 120 MG COM REV X 30