

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

normoginkgo 70 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película de normoginkgo contiene:

70 mg de Extracto (como extracto seco cuantificado) de *Ginkgo biloba L.*, (Hoja de Ginkgo) (relación planta seca/extracto: 35-67:1), correspondiente a:

15,4-18,9 mg de flavonoides expresados como glucósidos flavónicos

1,96-2,38 mg de ginkgolidos A, B y C

1,82-2,24 mg de bilobalido

Primer solvente de extracción: Acetona 60% m/m

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de alteraciones en la microcirculación cerebral (como vértigos, mareos y tinnitus) o de los síntomas asociados a insuficiencia circulatoria en las extremidades (tales como calambres y sensación de frío en las piernas).

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Vía oral.

Adultos:

Un comprimido dos veces al día, durante un periodo de tiempo de 6 a 8 semanas.

Forma de administración:

Los comprimidos deben ingerirse sin masticar con algo de líquido (preferiblemente con un vaso de agua). No tome los comprimidos estando en posición acostada.

Se recomienda la toma de los comprimidos separada de las comidas.

Uso en niños:

Normoginkgo no tiene indicaciones adecuadas para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al extracto de *Ginkgo biloba* o a alguno de los excipientes.

No administrar en caso de embarazo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Normoginkgo no está recomendado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad porque no tiene indicaciones adecuadas para ellos, además no se han realizado estudios demostrativos de seguridad y eficacia en estos grupos de edad.

Si durante el tratamiento continuo y regular a las dosis recomendadas de este medicamento, los síntomas empeoran o persisten, se deberá evaluar la situación clínica.

En el tratamiento del vértigo la administración durante más de 8 semanas no aporta beneficio terapéutico.

En caso de tinnitus, si no se observara mejoría en las 6-8 primeras semanas de tratamiento, no se recomienda continuar con el mismo, ya que la mejoría no es esperable.

En caso de tendencia aumentada al sangrado (diátesis hemorrágica) y del tratamiento simultáneo con medicamentos anti-coagulantes, este medicamento sólo debería ser tomado después de consultar con el médico.

Informes aislados indican la posibilidad de que preparaciones que contienen Ginkgo podrían aumentar la tendencia al sangrado. Esta medicación debería interrumpirse antes de una intervención quirúrgica.

No puede excluirse que las preparaciones de Ginkgo ocasionen la aparición de ataques en pacientes epilépticos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En caso de tratamiento concomitante de normoginkgo con medicamentos anticoagulantes (como acenocumarol, warfarina, clopidogrel, ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos) no puede excluirse que el efecto de estas preparaciones se vea aumentado.

Como para todos los medicamentos, no puede excluirse que normoginkgo actúe sobre la metabolización de otros medicamentos vía citocromo P450-3A4, -1A2, 2C19, lo que puede afectar a la potencia y/o duración del efecto de los medicamentos a los que se refiere. No existe suficiente investigación disponible sobre estos efectos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Como precaución general, y dado que casos aislados indican la posibilidad de que preparados que contienen Ginkgo pueden aumentar la tendencia al sangrado, este preparado no debe tomarse durante el embarazo (ver sección 4.3).

No se dispone de datos clínicos sobre su utilización durante la lactancia, por lo que no se recomienda el uso de este medicamento durante la misma.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito

4.8. Reacciones adversas

De acuerdo a informes individuales de los pacientes, médicos o farmacéuticos, durante el tratamiento con normoginkgo se han notificado los siguientes efectos adversos:

- Sangrado de órganos individuales, en particular en caso de medicación concomitante con medicamentos inhibidores de la coagulación como fenprocoumon, ácido acetilsalicílico u otros antireumáticos no esteroideos (ver sección 4.5 Interacciones).
- Trastornos cardíacos: palpitaciones.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: en personas con hipersensibilidad puede ocurrir shock alérgico o reacciones alérgicas de la piel (rojez, hinchazón, picor).
- Trastornos gastrointestinales leves como náuseas, vómitos y diarrea.

- Trastornos del sistema nervioso: cefaleas, vértigo o agravación del vértigo ya existente.

Con el uso crónico se pueden producir hematomas subdurales unilaterales o bilaterales. Se desconoce la frecuencia de aparición de los efectos adversos descritos anteriormente. En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia.

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis, sin embargo, en el caso de que se produzcan, el tratamiento debe ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros fármacos contra la demencia, código ATC: N06DX02

Los efectos farmacológicos siguientes han sido probados en experimentos con animales con un extracto cuantificado de Ginkgo Biloba:

Aumento de la tolerancia a la hipoxia, en particular del tejido cerebral, mejor compensación de las alteraciones del equilibrio, aumento de la circulación en particular en la región de microcirculación, mejora de las propiedades reológicas de la sangre, inactivación de los radicales tóxicos del oxígeno (flavonoides), antagonismo del PAF (ginkgolidos) y efecto neuroprotector (ginkgolidos Ay B, bilobalido).

Los efectos protectores de hipoxia, el aumento del flujo sanguíneo en particular en la región de microcirculación y la mejora de las propiedades reológicas de la sangre se han podido demostrar en humanos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La biodisponibilidad cerebral del extracto cuantificado de Ginkgo Biloba en humanos ha sido demostrada en el fármaco-EEG en base a los efectos dosis-dependientes en la actividad eléctrica cerebral.

Después de la toma oral de 80 mg de extracto de Ginkgo, las terpeno-lactonas ginkgolido A, ginkgolido B y bilobalido mostraron en humanos una muy buena biodisponibilidad absoluta del 98% para ginkgolido A, 79% para ginkgolido B y 72% para bilobalido. Las concentraciones máximas en plasma fueron de 15 ng/ml para ginkgolido A, 4 ng/ml para ginkgolido B y aproximadamente 12 ng/ml para bilobalido. La vida media fue de 3,9 horas (ginkgolido A), 7 horas (ginkgolido B) y 3,2 horas (bilobalido).

La unión a proteínas plasmáticas (sangre humana) es de 43% para ginkgolido A, 47% para ginkgolido B y 67% para bilobalido.

En las ratas, se determinó una tasa de resorción de 60% después de la administración oral de extracto seco de Ginkgo Biloba marcado radiactivamente con ¹⁴C. Las concentraciones máximas en plasma fueron medidas a las 1,5 horas después de la administración; la vida media fue de 4,5 horas. Un segundo pico en plasma a las 12 horas después de la administración es indicativo de un circuito enterohepático.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad aguda y crónica realizados en animales muestran que el extracto cuantificado no muestra riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción, mostrando los siguientes resultados:

Toxicidad aguda (DL₅₀)

Vía oral:

Ratón: 7725 mg/kg de peso corporal

Rata: >10.000 mg/kg

Vía intravenosa:

Rata como en ratón: > de 1100 mg/kg

Vía intraperitoneal:

Ratón: 1900 mg/kg

Rata: 2100 mg/kg

El examen de los datos obtenidos durante la administración oral continuada, tanto en rata como en perro, indica que la tolerancia del extracto es satisfactoria, no se producen alteraciones significativas en ninguno de los parámetros hematológicos, bioquímicos ni histológicos.

Por otro lado, la administración del extracto no mostró ningún efecto negativo sobre la gestación ni sobre el desarrollo fetal, no observándose efectos teratogénicos ni modificación del desarrollo de las crías.

Tampoco se observaron diferencias en la mortalidad neonatal en comparación con los grupos de control. Asimismo, no se observaron signos de mutagenicidad, ni cancerogénesis en los estudios realizados en animales tras la administración del extracto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina

Estearato de magnesio

Polividona

Talco

Dióxido de titanio (E-171)

Polietilenglicol 6000

Copolímero de metacrilato de amonio (Eudragit RL)

Laca índigo carmín (E-132)

Laca amarillo de quinoleína (E-104)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3. Período de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Normoginkgo se presenta en envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos en blister de PVC/Aluminio.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61044

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01 de Junio de 1996

Fecha de la última revalidación quinquenal: 31 de Marzo del 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2011