

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

BILOBAN 40 mg Comprimidos revestidos

### **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada comprimido revestido contém 40 mg de extrato de *Ginkgo biloba*.

Excipientes:

Lactose mono-hidratada – cada comprimido revestido contém 82,5 mg.

Glucose - cada comprimido revestido contém cerca de 2 mg.

Amarelo sunset FCF (E110) – cada comprimido revestido contém 0,12 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimido revestido (comprimido)

### **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

#### **4.1 Indicações terapêuticas**

Tratamento da demência ligeira a moderada.

#### **4.2 Posologia e modo de administração**

A dose recomendada é 120 a 240 mg de extrato de *Ginkgo biloba* por dia, em 2 ou 3 tomas diárias, por exemplo: 1 comprimido três vezes por dia ou 3 comprimidos duas vezes por dia.

O esquema posológico pode ser ajustado pelo médico a cada caso particular.

BILOBAN deve ser tomado preferencialmente às refeições.

#### **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

#### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

BILOBAN deve ser tomado preferencialmente às refeições.

Embora BILOBAN possa ser utilizado como adjuvante da terapêutica anti-hipertensora em doentes com hipertensão arterial, este medicamento não deve de modo algum ser considerado como um substituto dos medicamentos anti-hipertensores.

BILOBAN contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

Biloban contém glucose. Doentes com problemas raros de malabsorção de glucose-galactose, não devem tomar este medicamento.

BILOBAN contém Amarelo sunset FCF (E110). Pode causar reações alérgicas.

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não são conhecidas quaisquer interações medicamentosas

#### **4.6 Gravidez e aleitamento**

Embora BILOBAN não se tenha revelado teratogénico, a segurança da sua utilização durante a gravidez ainda não foi estabelecida pelo que não se aconselha a administração de BILOBAN durante este período.

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Os efeitos de BILOBAN sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

BILOBAN é muito bem tolerado. Raramente, podem surgir perturbações digestivas, alterações cutâneas e cefaleias.

#### **4.9 Sobredosagem**

Não aplicável

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo Farmacoterapêutico: 2.13.1. Sistema nervoso central. Outros medicamentos com ação no sistema nervoso central. Medicamentos utilizados no tratamento sintomático das alterações das funções cognitivas.

3.5.2 Aparelho cardiovascular. Vasodilatadores. Outros vasodilatadores.

Código ATC: N06DX02

BILOBAN demonstrou atuar a vários níveis:

1. Os trabalhos efetuados colocaram em evidência os efeitos protetores de BILOBAN sobre o metabolismo celular, principalmente sobre os neurónios e sobre as células neurosensoriais. Nos animais sujeitos aos estudos, a ação protetora do extrato de *Ginkgo biloba* foi verificada através da taxa de sobrevivência, da melhoria dos valores de ATP e de lactatos e por uma melhor captação de glucose e de oxigénio a nível cortical. Em relação ao plano comportamental, esta ação foi verificada através de uma melhoria das performances em vários testes.

BILOBAN intervém sobre a libertação, a recaptação e o catabolismo dos neurotransmissores (noradrenalina, dopamina, acetilcolina,...) ou sobre a sua capacidade de ligação aos recetores membranares.

Alguns efeitos farmacológicos do extrato de *Ginkgo biloba* parecem estar relacionados a uma potente ação antagonista da produção de radicais livres e da lipoperoxidação das membranas celulares.

2. O extrato de *Ginkgo biloba* exerce uma atividade vasoreguladora sobre o conjunto da árvore vascular: artérias, capilares, veias. Esta ação é dose-dependente e varia consoante a natureza, calibre e origem tecidual do vaso, mas também em função do tónus basal e do estado da parede; estimula a secreção de EDRF (Endothelium Dependent Relaxing Fator) pelo endotélio. O extrato de *Ginkgo biloba* opõe-se ao espasmo arterial, exerce uma ação vasodilatadora sobre as arteríolas e, ao contrário, uma ação vasoconstritora sobre as veias; regula a capacitância venosa em resposta às alterações posturais, diminui a hiperpermeabilidade capilar e reforça a resistência capilar. O extrato de *Ginkgo biloba* exerce uma potente ação antiedematosa, tanto ao nível cerebral como periférico: protege a barreira hemato-encefálica e hemo-retiniana. Além disso, BILOBAN inibe fortemente o aumento da atividade proteolítica do soro induzida por numerosos fenómenos patológicos.

3. Os efeitos reológicos de BILOBAN foram estudados *in vitro* e *in vivo* sobre a hiperagregação plaquetária e eritrocitária (efeito “sludge”) e sobre os processos trombóticos da microcirculação. Estas propriedades parecem sustentadas por um efeito estabilizador da membrana, por uma intervenção no metabolismo das prostaglandinas,

por inibição dos efeitos de alguns autacóides (histamina, bradiquinina,...) e por uma ação do “Platelet Activating Fator” (PAF).

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A biodisponibilidade relativa do ginkgolido A, ginkgolido B e bilobalido após administração oral de 120mg de extrato de *Ginkgo biloba* a voluntários saudáveis foi 80%, 88% e 79%, respectivamente. A presença de alimentos aumentou o tempo necessário à obtenção da concentração máxima (sugerindo absorção mais lenta), não se tendo verificado qualquer efeito sobre a biodisponibilidade. As concentrações máximas plasmáticas dos ginkgolidos A e B e bilobalido observadas em voluntários em jejum variaram de 16,5 a 33,3 ng/ml, e de 11,5 a 21,1ng/ml nos voluntários que não se encontravam em jejum. A excreção urinária dos ginkgolidos A e B, e bilobalido é cerca de, respectivamente 70%, 50% e 30% da dose administrada por via oral.

## **5.3 Dados de segurança pré -clínica**

Os estudos de toxicidade animal não demonstraram a existência de toxicidade específica do extrato de *Ginkgo biloba*.

# **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

## **6.1 Lista dos excipientes**

Glucose  
Lactose mono-hidratada  
Celulose microcristalina  
Amido de milho  
Sílica coloidal anidra  
Talco  
Carboximetilamido sódico  
Estearato de magnésio

Suspensão revestimento amarela (Opadry II Yellow):

Álcool polivinílico  
Macrogol 3350  
Amarelo de quinoleína (E104)  
Talco  
Dióxido de titânio (E171)  
Amarelo sunset FCF (E110)  
Indigotina (E132).

## **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável

### **6.3 Prazo de validade**

36 meses

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Embalagens de 20 e 60 comprimidos revestidos em blisters de alumínio impresso e PVC/PVDC.

### **6.6 Precauções especiais de eliminação**

Não existem requisitos especiais

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Laboratórios Atral, S.A.  
Rua da Estação, n.º 42  
Vala do Carregado  
2600 – 726 Castanheira do Ribatejo  
Portugal  
Tel.: 263 856 800  
Fax: 263 855 020  
email: [info@atralcipan.pt](mailto:info@atralcipan.pt)

## **8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

N.º de registo: 2184893 – 20 comprimidos revestidos, 40 mg, blister Alu/PVC/PVDC

N.º de registo: 2184992 – 60 comprimidos revestidos, 40 mg, blister Alu/PVC/PVDC.

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 04/08/1993

Data da última renovação: 03/08/2009

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**