

# Equitam<sup>®</sup>

## Ginkgo biloba L., extrato seco

### Medicamento Fitoterápico

#### Comprimido revestido

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 80 mg.  
Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

Comprimido revestido 120mg.  
Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

#### USO ADULTO

##### Uso oral

##### Composição:

Comprimido revestido 80 mg.

Cada comprimido contém:

Ginkgo biloba L., extrato seco ..... 80 mg \*  
Excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, cabomer, talco, estearato de magnésio, eudragit, dióxido de titânio, polietilenoglicol, óxido de ferro amarelo, álcool isopropílico e água.

\* Equivalente a 19,2 mg de glicosídeos ginkgoflavonóides (marcador) e 4,8 mg de terpenolactonas (ginkgolídeos e bilobalídeos)

Comprimido revestido 120 mg.

Cada comprimido contém:

Ginkgo biloba L., extrato seco ..... 120 mg\*\*  
Excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, cabomer, talco, estearato de magnésio, eudragit, dióxido de titânio, polietilenoglicol, óxido de ferro amarelo, álcool isopropílico e água.

\*\* Equivalente a 28,8 mg de glicosídeos ginkgoflavonóides (marcador) e 7,2 mg de terpenolactonas (ginkgolídeos e bilobalídeos)

#### Nomenclatura botânica e parte utilizada da planta

Ginkgo biloba L. (Ginkgoaceae), folha.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### Ação esperada do medicamento

Equitam<sup>®</sup> (Ginkgo biloba L., extrato seco) é usado para o tratamento dos sintomas de tonturas e zumbidos de origem labiríntica.

Aumento na distância que se pode caminhar sem dor, em pacientes com doenças arteriais dos membros inferiores.

#### Cuidados de armazenamento

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

#### Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de Equitam<sup>®</sup> (Ginkgo biloba L., extrato seco) é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

#### NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

#### Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao seu médico se está amamentando.

#### Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

#### Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

#### Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como, dor de cabeça persistente, distúrbios gastrintestinais e reações alérgicas na pele. Em casos isolados foi observado sangramento após o tratamento de longa duração com o Ginkgo biloba L., extrato seco, contudo, durante estudos clínicos específicos já realizados não se observou correlação entre o seu efeito e alterações na coagulação.

#### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### Ingestão concomitante com outras substâncias

Equitam<sup>®</sup> (Ginkgo biloba L., extrato seco) pode potencializar o efeito de antiagregantes plaquetários.

Não são conhecidas interações deste medicamento com alimentos e álcool. Entretanto, recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

#### Contra-indicações e precauções

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao Ginkgo biloba L., e/ou demais componentes da formulação. Não deve ser administrado em crianças com idade inferior a 12 anos, uma vez que não existem estudos disponíveis nesta faixa etária. A ocorrência de vertigens e zumbidos freqüentes deve ser avaliada pelo seu médico. Em caso de redução ou perda de audição súbita consulte imediatamente seu médico.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

#### NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### CARACTERÍSTICAS

Os seguintes efeitos farmacológicos foram demonstrados em estudos pré-clínicos realizados com Ginkgo biloba L., extrato seco, presente no Equitam<sup>®</sup> (Ginkgo biloba L., extrato seco).

- Aumento da tolerância à hipóxia, particularmente do tecido cerebral.
- Inibição do desenvolvimento de edema cerebral induzido por trauma ou toxicidade, bem como aceleração de sua regressão.
- Redução do edema de retina e de lesões das células retinianas.
- Inibição, relacionada à idade, da redução de receptores colinérgicos muscarínicos e  $\alpha_2$ -adrenérgico, bem como promoção da passagem da colina para o hipocampo.
- Melhora da compensação dos distúrbios de equilíbrio.
- Aumento da circulação, particularmente da microcirculação, e melhora das propriedades reológicas do sangue.
- Inativação de radicais tóxicos de oxigênio (flavonóides), antagonismo PAF (ginkgolídeos) e efeitos neuroprotetores (ginkgolídeos A, B e bilobalídeos).

Adicionalmente, os efeitos protetores da hipóxia foram demonstrados em humanos que fizeram uso de Ginkgo biloba L., extrato seco. Os estudos farmacológicos em humanos, assim como os estudos em animais, demonstraram uma melhora no fluxo sanguíneo, particularmente na microcirculação, com o uso de Ginkgo biloba L., extrato seco. Observou-se uma melhora das propriedades reológicas do sangue nos estudos realizados em humanos, em animais e *in vitro*, inclusive, entre outros, inibição da agregação plaquetária induzida pelo PAF.

#### Propriedades toxicológicas

Os seguintes dados referem-se ao Ginkgo biloba L., extrato seco, presente no Equitam<sup>®</sup> (Ginkgo biloba L., extrato seco).

##### Toxicidade aguda (DL50)

- Administração oral:

Camundongos: 7.725 mg/kg peso corpóreo

Ratos: > 10.000 mg/kg peso corpóreo

Estudos histológicos, bioquímicos e hematológicos confirmaram a baixa toxicidade do Ginkgo biloba L., extrato seco,

##### Toxicidade na reprodução

Há relatos de estudos que tomaram por base a administração oral de 100, 400 e 1.600 mg por kg de peso, por dia, em ratos e 100, 300 e 900 mg por kg de peso, por dia, em coelhos.

Não foram observados efeitos teratogênicos ou outros efeitos prejudiciais à reprodução.

##### Mutagenicidade e carcinogenicidade

Estudos com o Ginkgo biloba L., extrato seco, não mostraram nenhum efeito mutagênico ou cancerígeno.

##### Farmacocinética

A biodisponibilidade cerebral de Ginkgo biloba L., extrato seco, em humanos foi demonstrada no fármaco com base nos efeitos dose-dependentes sobre a atividade elétrica cerebral. Após a administração oral da solução, ou comprimido, contendo Ginkgo biloba L., extrato seco, as terpenolactonas ginkgolídeo A, ginkgolídeo B e bilobalídeo apresentaram, em humanos, uma biodisponibilidade absoluta de 100% (98%) para o ginkgolídeo A, 93% (79%) para o ginkgolídeo B e 72% para o bilobalídeo.

Após a administração de 80 mg de *Ginkgo biloba* L., extrato seco, as concentrações plasmáticas máximas foram de 15 ng/mL para o ginkgolídeo A, 4 ng/mL para o ginkgolídeo B e aproximadamente 12 ng/mL para o bilobalídeo. As meias-vidas foram de 3,9 horas (ginkgolídeo A), 7 horas (ginkgolídeo B) e 3,2 horas (bilobalídeo). Após a administração intravenosa as meias-vidas foram de 3,5 horas (ginkgolídeo A), 5,5 horas (ginkgolídeo B) e 3,2 horas (bilobalídeo). A ligação à proteínas plasmáticas (sangue humano) é de 43% para o ginkgolídeo A, 47% para o ginkgolídeo B e 67% para o bilobalídeo. Em ratos, um índice de absorção de 60% foi encontrado após a administração de *Ginkgo biloba* L., extrato seco, marcado com <sup>14</sup>C. As concentrações plasmáticas máximas foram determinadas 1,5 horas após a administração; a meia-vida foi de 4,5 horas. Um segundo pico plasmático aparecendo 12 horas após a administração, indica metabolismo entero-hepático.

## INDICAÇÕES

Vertigem e zumbidos (tinidos) de distúrbios circulatórios ou fenômenos relacionados ao envelhecimento (vertigem, zumbidos de origem vascular e involutiva). Nos distúrbios circulatórios periféricos (claudicações intermitentes), com o objetivo de aumentar a distância percorrida sem dor em doenças arteriais oclusivas periféricas (estágio II de Fontaine); o tratamento deve ser associado a medidas fisioterapêuticas, particularmente caminhadas.

Tratamento sintomático dos distúrbios do desempenho cerebral, causados pela insuficiência vascular cerebral, dentro do contexto geral de tratamento das síndromes demenciais (inclusive decréscimo da capacidade mental), que têm como principais manifestações: déficit de memória, déficit de concentração, humor depressivo, vertigens, zumbidos (tinidos) e cefaleia. O principal grupo de pacientes inclui aqueles com demência degenerativa primária, demência vascular ou formas mistas de ambas (distúrbios do desempenho cerebral, inclusive decréscimo da capacidade mental causado por fenômenos regressivos, distúrbios circulatórios cerebrais, bem como formas mistas de ambos).

Obs.: Antes de se iniciar o tratamento com Equitam® (*Ginkgo biloba* L., extrato seco), deve-se estabelecer se os sintomas patológicos encontrados não estão sendo causados por uma doença de base que requeira tratamento específico.

## CONTRA-INDICAÇÕES

O USO DE EQUITAM® (*GINKGO BILOBA* L., *EXTRATO SECO*) É CONTRA-INDICADO PARA CASOS DE HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO *Ginkgo biloba* L., E/OU AOS DEMAIS COMPONENTES DA FÓRMULA. COMO NÃO EXISTEM AVALIAÇÕES SUFICIENTES DE SEU USO EM CRIANÇAS, EQUITAM® (*GINKGO BILOBA* L., *EXTRATO SECO*) NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM CRIANÇAS COM IDADE INFERIOR A 12 ANOS DE IDADE. VISTO QUE O *Ginkgo biloba* L., *EXTRATO SECO*, AINDA NÃO FOI SUFICIENTEMENTE INVESTIGADO NOS CASOS DE HUMOR DEPRESSIVO E CEFALÉIA NÃO RELACIONADOS COM SÍNDROMES DEMENCIAIS, EQUITAM® (*GINKGO BILOBA* L., *EXTRATO SECO*) SOMENTE DEVE SER ADMINISTRADO PARA O TRATAMENTO DE TAIS SINTOMAS QUANDO FOREM TOMADAS TODAS AS PRECAUÇÕES NECESSÁRIAS.

O USO EQUITAM® (*GINKGO BILOBA* L., *EXTRATO SECO*) É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES QUE APRESENTEM DESORDENS HEMORRÁGICAS OU DE RISCO DE HEMORRAGIA INTRACRANIANA (HIPERTENSAO ARTERIAL SISTEMICA E PLACAS AMILOIDES DE DIABETES SENIL).PODE CONTRIBUIR PARA OCORRÊNCIA DE

HEMORRAGIAS, NÃO PODENDO SER UTILIZADO PREVIAMENTE EM CIRURGIAS NO TRATO GASTRINTESTINAL, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO.

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A ADMINISTRAÇÃO DO PRODUTO NÃO EXIGE PRECAUÇÕES ESPECIAIS, DESDE QUE SEJA SEGUIDA A POSOLOGIA RECOMENDADA.

CASO OS DÉFICITS DE MEMÓRIA E/OU CONCENTRAÇÃO OU CEFALÉIA OU OUTROS SINTOMAS PERSISTAM POR MAIS DE 3 MESES, APESAR DO USO CORRETO DA MEDICAÇÃO, NOVA AVALIAÇÃO MÉDICA DEVERÁ SER FEITA, PARA VERIFICAÇÃO DE EVENTUAL PROBLEMA AINDA NÃO DIAGNOSTICADO.

HUMOR DEPRESSIVO OU VERTIGEM E ZUMBIDOS DEVEM SER FREQUENTE E CRITERIOSAMENTE AVALIADOS, EM CASO DE REDUÇÃO OU PERDA DE AUDIÇÃO SÚBITAS O MÉDICO DEVE SER IMEDIATAMENTE CONTATADO.

• **EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS**  
NÃO HÁ EVIDÊNCIAS DE QUE EQUITAM® (*GINKGO BILOBA* L., *EXTRATO SECO*) DIMINUA A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS L/OU OPERAR MÁQUINAS.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

EQUITAM® (*GINKGO BILOBA* L., *EXTRATO SECO*) PODE POTENCIALIZAR O EFEITO DE ANTIAGREGANTES PLAQUETÁRIOS. APÓS A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE EQUITAM® (*GINKGO BILOBA* L., *EXTRATO SECO*) E DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO HOUE RELATO DE HIFEMA ESPONTÂNEO.

EQUITAM® (*GINKGO BILOBA* L., *EXTRATO SECO*) ASSOCIADO A TIAZIDA PODE PROVOCAR, APÓS UMA SEMANA, AUMENTO DA PRESSÃO SANGÜÍNEA. A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE 80 MG DE EXTRATO DE GINKGO, DUAS VEZES AO DIA, E TRAZODONA 20 MG, PODE RESULTAR EM COMA NO TERCEIRO DIA. A INJEÇÃO INTRAVENOSA DE FLUMAZENIL PODE REVERTER ESTE QUADRO.

## REAÇÕES ADVERSAS

RARAMENTE PODEM OCORRER DISTÚRBIOS GASTRINTESTINAIS, CEFALÉIA E, ESPECIALMENTE NOS CASOS DE PREDISPOSIÇÃO ALÉRGICA, PODEM ACONTECER REAÇÕES ALÉRGICAS CUTÂNEAS (HIPEREMIA, EDEMA E PRURIDO) OU TRANSORNOS CIRCULATÓRIOS (QUEDA DE PRESSÃO ARTERIAL, LIPOTÍMIA E CEFALÉIA). EM CASOS ISOLADOS FOI OBSERVADO SANGRAMENTO APÓS O TRATAMENTO DE LONGA DURAÇÃO COM O *Ginkgo biloba* L., *EXTRATO SECO*, CONTUDO, DURANTE ESTUDOS CLÍNICOS ESPECÍFICOS REALIZADOS COM A ADMINISTRAÇÃO DIÁRIA DE 240 MG DE *Ginkgo biloba* L., *EXTRATO SECO*, NÃO FORAM OBSERVADAS ALTERAÇÕES NOS PARÂMETROS DE COAGULAÇÃO (INCLUINDO TESTE DE TROMBOPLASTINA PARCIAL, TESTE DE PROTROMBINA - TESTE QUICK - E TEMPO DE SANGRAMENTO). ESTÁ DESCRITO NA LITERATURA UM CASO ISOLADO DE HEMATOMA SUBDURAL, SUPOSTAMENTE RELACIONADO COM A INGESTÃO DIÁRIA DE 120 MG DE *Ginkgo biloba* L., *EXTRATO SECO*, POR UM PERÍODO SUPERIOR A 2 ANOS.

## POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

A posologia e a duração do tratamento dependem da intensidade dos sintomas. Salvo critério médico, recomenda-se, em média:

EQUITAM® 80 mg: 1 comprimido 2 a 3 vezes ao dia;  
EQUITAM® 120 mg: 1 comprimido 2 vezes ao dia;

## Administração

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, com um pouco de líquido. A ingestão de Equitam® (*Ginkgo biloba* L., *extrato seco*) deve ser feita pela manhã, no meio do dia e à noite (nos casos em que a posologia é de 3 vezes ao dia) ou pela manhã e à noite (nos casos em que a posologia é de 2 vezes ao dia). Equitam® (*Ginkgo biloba* L., *extrato seco*) pode ser administrado junto às refeições.

Observa-se que no tratamento sintomático dos distúrbios do desempenho cerebral, causados pela insuficiência cerebral orgânica, a duração do tratamento deve ser pelo menos de 8 semanas. Após um período de tratamento de 3 meses, deverá ser verificada a necessidade de se manter a terapêutica.

Em doenças arteriais oclusivas periféricas, a melhora na distância a ser percorrida sem dor é, em geral, obtida com tratamento mínimo de 6 semanas.

Em casos de tonturas e zumbidos de origem vascular, em geral, um tratamento de 6 a 8 semanas é suficiente para a obtenção dos resultados desejados. Após 3 meses de tratamento, deve-se avaliar a sua continuação.

## SUPERDOSAGEM

Não foram relatados, até o momento, sintomas relacionados à superdose. Na eventualidade da ingestão acidental ou administração de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

## PACIENTES IDOSOS

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente.

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0960

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258



**EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.**

Av. Ver. José Diniz, 3.465

São Paulo – SP

CNPJ 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**



**Eurofarma**

0800-704-3876

euroatende@eurofarma.com.br

www.eurofarma.com.br