

## Prospecto: información para usuario

### **Tavonin® 120 mg** **comprimidos recubiertos con película** **Extracto de *Ginkgo biloba* EGb761®**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, Usted debe utilizar con cuidado **Tavonin®** para obtener los mejores resultados. Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 8 semanas de tratamiento.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es **Tavonin®** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Tavonin®**
3. Cómo tomar **Tavonin®**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Tavonin®**
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Tavonin® y para qué se utiliza**

Son comprimidos recubiertos con película con 120 mg de extracto de *Ginkgo biloba* EGb 761®. Este medicamento mejora la microcirculación sanguínea.

Este medicamento está indicado en el tratamiento sintomático de alteraciones en la microcirculación cerebral (como vértigo y tinnitus) o de los síntomas asociados a insuficiencia circulatoria en las extremidades (tales como calambres y sensación de frío en las piernas).

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tavonin®:**

##### ***No tome Tavonin®:***

- Si es alérgico a *Ginkgo biloba* o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Debido a que no hay suficiente experiencia clínica en el empleo de **Tavonin®** en niños, no se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.
- En caso de embarazo (ver Embarazo y lactancia).

##### ***Advertencias y precauciones:***

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **Tavonin®**.

No administrar más de 12 semanas seguidas, excepto por indicación del médico. Si los síntomas empeoran o persisten después de este periodo de tiempo, a pesar de la toma regular y dosis suficiente, se debe consultar con el médico, indicándole la dosis y el tiempo que ha tomado este medicamento.

En caso de tendencia aumentada al sangrado (diátesis hemorrágica) y del tratamiento simultáneo con medicamentos anticoagulantes, 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. Informe a su médico en su debido momento de que ha tomado **Tavonin®** para que pueda decidir cómo proceder.

Si sufre de ataques de epilepsia, consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con **Tavonin®**.

***Niños y adolescentes:***

No debe administrarse a niños menores de 18 años.

***Toma de Tavonin® con otros medicamentos:***

No se conocen interacciones clínicamente relevantes hasta la fecha.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

***Toma de Tavonin® con alimentos y bebidas:***

No tome los comprimidos estando en posición acostada. Los comprimidos deben ingerirse sin masticar con algo de líquido (preferiblemente con un vaso de agua). La toma del medicamento se debe realizar separada de las comidas.

***Embarazo, lactancia y fertilidad:***

Si usted está embarazada, en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Como precaución general y debido a la falta de datos este medicamento no debe tomarse durante el embarazo.

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.

***Conducción y uso de máquinas:***

No se han descrito efectos sobre la conducción y uso de máquinas.

***Tavonin® contiene lactosa:***

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

***Tavonin® contiene almidón de maíz.***

### **3. Cómo tomar Tavonin®**

Este medicamento se utiliza por vía oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Adultos mayores de 18 años: La dosis recomendada es 1 comprimido al día (120 mg de extracto de *Ginkgo biloba* al día).

En caso necesario, la dosis podrá aumentarse a 2 comprimidos al día (240 mg de extracto de *Ginkgo biloba* al día).

***Duración del tratamiento:***

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

En caso de tinnitus, la duración recomendada del tratamiento es de 12 semanas. Si no se observara mejoría en las 8 primeras semanas de tratamiento, no se recomienda continuar con el mismo, ya que la mejoría no es esperable.

Si los síntomas de la enfermedad se intensifican o agravan durante el tratamiento debe consultar al médico sobre la conveniencia de continuarlo.

***Si toma más Tavonin® del que debe:***

No se conocen casos de sobredosis. Si usted ha tomado una gran cantidad de Tavonin® comprimidos pueden verse aumentadas las reacciones adversas indicadas en la sección 4. *Posibles efectos adversos*. En este caso, informe a su médico. Él decidirá qué medidas tomar.

En casos de sobredosis o ingestión accidental, acudir a un centro médico inmediatamente o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

***Si olvidó tomar Tavonin®:***

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

***Si interrumpe el tratamiento con Tavonin®:***

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Tavonin® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

No hay datos verificados sobre la frecuencia de los efectos adversos observados durante el tratamiento con preparados que contienen Ginkgo biloba, ya que estos efectos se conocen sólo a través de informes individuales de los pacientes, médicos o farmacéuticos. De acuerdo con estos informes, los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir durante el tratamiento con Tavonin®:

En personas con hipersensibilidad puede ocurrir shock alérgico o reacciones alérgicas de la piel (enrojecimiento, hinchazón, picor).

Las reacciones adversas principalmente consisten en problemas gastrointestinales tales como diarrea, dolor abdominal y náuseas, pero también, dolor de cabeza, mareos y vértigo o agravación del vértigo ya existente.

Existen informes aislados que indican sangrado de órganos individuales.

En caso de que alguno de los efectos secundarios antes mencionados se produzca, no tome más Tavonin® y consulte a su médico para que pueda decidir sobre la gravedad y, posiblemente, las medidas necesarias a tomar.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Tavonin®**

##### **Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.**

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja después de Caducidad: La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

*Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de su farmacia habitual. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.*

No necesita condiciones especiales de conservación.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### **Composición de Tavonin® por comprimido:**

El principio activo es 120,0 mg de extracto seco de hojas de Ginkgo biloba EGb 761® (relación planta seca/extracto: 35-67:1), obtenido con acetona al 60% m/m, cuantificado a 26,4 – 32,4 mg de flavonoides calculados como glucósidos flavónicos y a 6,48 – 7,92 mg de lactonas terpénicas, de las que 3,36 – 4,08 mg son ginkgólidos A, B, y C, y 3,12 – 3,84 mg son bilobálicos y no más de 0,6 microgramos son ácidos ginkgólicos.

Los otros componentes son Croscarmelosa sódica, dióxido de silice coloidal, hipromelosa, lactosa monohidrato, macrogol 1500, estearato de magnesio, almidón de maíz, celulosa microcristalina, dimeticona, alfa- octadecil omega hidroxipoli(oxi)etileno, ácido sórbico (E- 200), talco y colorantes: dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro rojo (E-172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase:**

Comprimidos recubiertos con película redondos y de color rojo.

Tavonin® 120 mg se presenta en estuches de cartón conteniendo 15, 30, 45 o 60 comprimidos en blisters.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

76227 Karlsruhe / Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

### **Representante local:**

SCHWABE FARMA IBÉRICA, S.L.U.

Avenida de la Industria, 4. Portal 1, oficina 2D

28108 Alcobendas, Madrid

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre de 2009**

*La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.*