

No deje que el PRESBIVÉRTIGO oscurezca su vida

Tavonin[®] 120 mg

EGb761[®]

Medicamento para el PRESBIVÉRTIGO

INESTABILIDAD

VÉRTIGO

MAREO

Los factores de riesgo intrínsecos del envejecimiento para sufrir presbivértigo son: déficit auditivo, demencia, alteraciones músculo-esqueléticas, paciente polimedicado, entre otros¹

El presbivértigo es un síndrome vestibular crónico que aparece en pacientes mayores que refieren inestabilidad de la marcha, con frecuencia asociada a caídas y presentan una leve hipofunción vestibular¹

Tavonin[®] 120 mg
EGb761[®]

Tavonin[®] 120 mg
EGb761[®]

Potencia y mejora la COMPENSACIÓN VESTIBULAR²

Eficaz en VÉRTIGO y TINNITUS, también en pacientes con demencia⁸

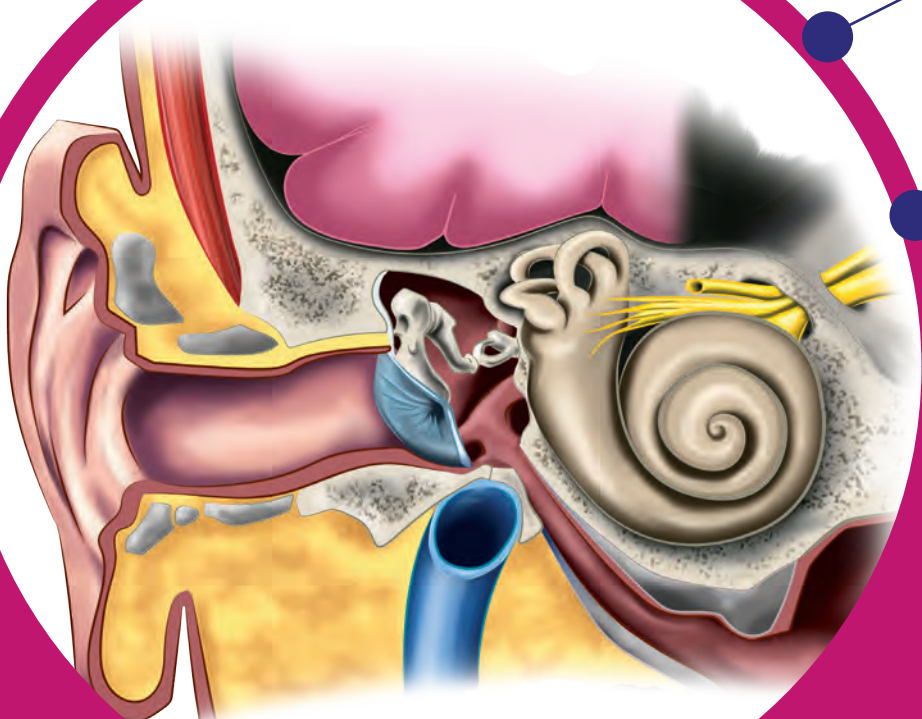
Actúa como antioxidante:
elimina los radicales
libres

Mejora la microperfusión
y disminuye la viscosidad
sanguínea

Protege la función
mitocondrial

Protege las membranas
de la peroxidación
lipídica y aumenta la
función de la bomba
Na/K ATPasa^{3,4}

Disminuye la toxicidad
de gentamicina y
cisplatino, previene el
tinnitus-salicilato^{5,6}



**Mecanismo de acción
MULTIFACTORIAL⁷**



80%

de los pacientes
tratados con
EGB 761[®]

mostraron mucha o muchísima
mejoría sobre la sintomatología
vertiginosa⁹

**CON
BENEFICIOS
PARA EL PACIENTE**

Menor riesgo de caídas⁹

Menor agitación y estrés⁸

**Mayor calidad de vida
para el paciente
y su familia⁹**

**BUEN PERFIL DE SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD⁹
sin interacciones farmacológicas conocidas**

Tavonin® 120 mg

EGb761®

Tratamiento integral del PRESBIVÉRTIGO⁷

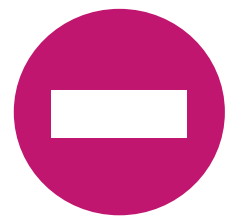


1 comprimido al día (hasta 2 comprimidos*)

* En síndrome vertiginoso.



**Adherencia: mínima duración del tratamiento
3 meses**



No intercambiable por su composición única¹⁰



Mayores de 18 años



REFERENCIAS.

1. Faraldo García A, San Román Rodríguez E, Soto Varela. Libro virtual de formación en ORL. Capítulo 38. Evaluación del paciente con trastornos del equilibrio y de la marcha. Presbivértigo y caída en el anciano. 2. Zwergal A. et al. P123. Ginkgo biloba extract EGb 761 improves vestibular compensation after unilateral labyrinthectomy in the rat and modulates hippocampal and cerebellar networks. Clin Neuroph 2018; 129(8):11. 3. Kampkötter A, Pielarski T, Rohrig R, et al. The Ginkgo biloba extract EGb 761 reduces stress sensitivity, ROS accumulation and expression of catalase and glutathione S-transferase 4 in Caenorhabditis elegans. Pharmacol Res. 2007; 55(2):139-47. 4. Pierre S, Jamme I, Droy-Lefaix MT, et al. Ginkgo biloba extract (EGb 761) protects Na,K-ATPase activity during cerebral ischemia in mice. Neuroreport. 1999 Jan 18; 10(1):47-51. 5. Esen E, Özdoğan F, Gürgen SG, et al. Ginkgo biloba and Lycopene are Effective on Cisplatin Induced Ototoxicity? J Int Adv Otol. 2018 Apr; 14(1):22-26. 6. Yang TH, Young YH, Liu SH. EGb 761 (Ginkgo biloba) protects cochlear hair cells against ototoxicity induced by gentamicin via reducing reactive oxygen species and nitric oxide-related apoptosis. J Nutr Biochem. 2011 Sep; 22(9):886-94. 7. Basta, D. Dizziness in the elderly and vascular vertigo. MedWelt Magazine. 2017. ISSN 0025-8512. 8. Spiegel R. Ginkgo biloba extract EGb 761® alleviates neurosensory symptoms in patients with dementia: a meta-analysis of treatment effects on tinnitus and dizziness in randomized, placebo-controlled trials. Clinical Interventions in Aging 2018; Vol 13: 1121—1127. 9. Sokolova L et al. International Journal of Otolaryngology, Volume 2014, Article ID 682439. 10. Kelenman et al. Pharmaceutical quality of different Ginkgo biloba. Brands. JPP 2002, 54: 661–669.



Schwabe Farma
Ibérica S.A.U.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Tavonin® 120 mg comprimidos recubiertos con película Extracto de *Ginkgo biloba* Egb761® **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Composición cualitativa y cuantitativa Cada comprimido recubierto con película contiene: Principio Activo: 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 glucósidos flavónicos y de 6,48 – 7,92 mg de lactonas terpénicas, de las que 3,36 – 4,08 mg son ginkgolídeos A, B, y C, y 3,12 – 3,84 mg son bilobalídeos y no más de 0,6 microgramos son ácidos ginkgolícos. Excipientes(s) con efecto conocido Lactosa (68,25 mg), almidón de maíz. 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 y tinnitus) o de los síntomas asociados a insuficiencia circulatoria en las extremidades (tales como calambres y sensación de frío en las piernas). Este medicamento está indicado en adultos. **4.2. Posología y forma de administración** Posología **Adultos** 1 comprimido al día (120 mg de extracto de *Ginkgo biloba* al día). En caso necesario, la dosis podrá aumentarse a dos comprimidos al día (240 mg de extracto de *Ginkgo biloba* al día). **Niños y adolescentes:** No se recomienda el uso de Tavonin® en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de estudios clínicos en estas poblaciones. Por otra parte, las indicaciones de este medicamento no son relevantes para estas poblaciones. **Duración del tratamiento:** 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 8 primeras semanas de tratamiento, no se recomienda continuar con el mismo, ya que la mejoría no es esperable. El tratamiento debe llevarse a cabo durante al menos 12 semanas. Si los síntomas de la enfermedad se intensifican o agravan durante el mismo, se debe consultar al médico sobre la conveniencia de continuarlo. Forma de administración Vía oral. No tome los comprimidos estando en posición acostada. Los comprimidos deben ingerirse sin masticar con algo de líquido (preferiblemente con un vaso de agua). Se recomienda la toma de los comprimidos separada de las comidas. **4.3. Contraindicaciones** Hipersensibilidad al extracto de *Ginkgo biloba* o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. No administrar en caso de embarazo. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo** No está recomendado el uso de Tavonin® 120 mg en niños y adolescentes menores de 18 años. 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. Estudios clínicos con el medicamento no muestran ninguna evidencia de una interferencia con la coagulación de la sangre. Informes aislados indican la posibilidad de que preparaciones que contienen *Ginkgo* podrían aumentar la tendencia al sangrado. Los pacientes con tendencia patológica al sangrado (diátesis hemorrágica), en tratamiento simultáneo con medicamentos anticoagulantes, deberán consultar al médico antes de utilizar el medicamento. Se recomienda suspender el tratamiento de Tavonin® 3-4 días antes de cualquier intervención quirúrgica. No puede excluirse que las preparaciones de *Ginkgo* ocasionen la aparición de ataques en pacientes epilépticos. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** No existen interacciones clínicamente relevantes conocidas hasta la fecha. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia** Como precaución general y debido a la falta de datos, este preparado no debe tomarse durante el embarazo (ver apartado 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 realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. **4.8. Reacciones adversas** Las reacciones adversas principalmente consisten en problemas gastrointestinales (diarrea, dolor abdominal y náuseas), pero también se han descrito reacciones dermatológicas, dolor de cabeza, mareos y vértigo o agravación del vértigo ya existente. Existen informes aislados que indican sangrado de órganos individuales, aunque no se ha establecido relación causal con Tavonin®. En personas con hipersensibilidad puede ocurrir shock alérgico o reacciones alérgicas de la piel (enrojecimiento, hinchazón, picor). Se desconoce la frecuencia de los efectos adversos descritos anteriormente. En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia. **Notificación de sospechas de reacciones adversas** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: www.notificar.ama.es **4.9. Sobredosis** No se han notificado casos de sobredosis. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.1. Propiedades farmacodinámicas** Grupo farmacoterapéutico: código ATC: N06DX. Los efectos farmacológicos siguientes han sido probados en experimentos con animales con el extracto cuantificado (Egb761®) contenido en Tavonin®: 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 (ginkgolídeos) y efecto neuroprotector (ginkgolídeos A y 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 han podido ser demostrados en humanos. **5.2. Propiedades farmacocinéticas** La biodisponibilidad cerebral del extracto cuantificado Egb761® 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 ginkgolídeo A, ginkgolídeo B y bilobalido. mostraron en humanos una muy buena biodisponibilidad absoluta siendo del 98% para ginkgolídeo A, 79% para ginkgolídeo B y 72% para bilobalido. Las concentraciones máximas en plasma fueron de 15 ng/ml para ginkgolídeo A, 4 ng/ml para ginkgolídeo B y aproximadamente 12 ng/ml para bilobalido. La vida media fue de 3,9 horas (ginkgolídeo A), 7 horas (ginkgolídeo B) y 3,2 horas (bilobalido). La unión a proteínas plasmáticas (sangre humana) es de 43% para ginkgolídeo A, 47% para ginkgolídeo B y 67% para bilobalido. En las ratas, se determinó una tasa de resorción de 60% después de la administración oral de extracto Egb 761®, 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 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: > 10000 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, indican 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 carcinogénesis en los estudios realizados en animales tras la administración del extracto. **6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1. Lista de excipientes** Croscarmelosa sódica, dióxido de silice coloidal, hipromelosa, lactosa monohidrato, macrogol 1500 (polietilenglicol), estearato de magnesio, almidón de maíz, celulosa microcristalina, dimeticona, alfa- octadecil omega hidroxipoli(oxitil)en5, ácido sórbico (E-200), talco y colorantes: dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro rojo (E-172). **6.2. Incompatibilidades** No aplicable. **6.3. Periodo de validez** 5 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación** Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. No necesita condiciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase** Estuches de cartón conteniendo 15, 30, 45 o 60 comprimidos recubiertos con película en blíster de PVC/PVDC y Aluminio. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** No necesita de requisitos especiales. 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** Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG Willmar-Schwabe-Str. 4 D-76227 Karlsruhe / Alemania Representante local: SCHWABE FARMA IBÉRICA, S.A.U. Avenida de la Industria, 4, edificio 2, escalera 1, 2ª planta. 28108 Alcobendas, Madrid **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** 78.485. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Febrero 2014 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Abril 2018 La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

MEDICAMENTO NO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.