

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Focuzine 120, comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé pelliculé contient 120 mg d'extrait sec de feuilles de *Ginkgo biloba* L. (35-67:1) (EGb 761), quantifié à 26,4-32,4 mg de glycosides flavonoïdiques de Ginkgo et 6,48-7,92 mg de lactones terpéniques (ginkgolides, bilobalide) (EGb 761).

Solvant d'extraction : acétone 60% (m/m)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé

Comprimés pelliculés ovales et jaunes.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des troubles de la mémoire, de l'attention et de la concentration (comme ceux pouvant survenir lors du processus naturel de vieillissement).

Il est nécessaire, avant le début du traitement, d'exclure toute pathologie nécessitant un autre traitement spécifique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Focuzine 120 comprimés pelliculés : 1 fois par jour 1 comprimé.

Les comprimés pelliculés doivent être pris en entier, sans les mâcher, avec un peu d'eau.

Les comprimés pelliculés peuvent être pris indépendamment des repas.

Focuzine 120 comprimés pelliculés est contre-indiqué chez les enfants (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

Voie orale.

Durée d'utilisation

En l'absence d'amélioration des symptômes après 3 mois ou en cas d'intensification des symptômes pathologiques, un médecin doit vérifier si la poursuite du traitement est toujours justifiée.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans :

Il n'est pas conseillé d'utiliser Focuzine 120 chez les personnes en dessous de 18 ans en raison du manque de données sur l'utilisation de ce produit.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à (l'un) des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

Troubles non contrôlés de la coagulation sanguine.

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'un risque plus élevé de saignements (diathèse hémorragique) ou en cas de prise concomitante d'anticoagulants, n'utilisez ce médicament qu'après avoir consulté un médecin.

Il existe quelques mentions que des produits contenant du Ginkgo pourraient éventuellement agrandir le risque de saignements. C'est la raison pour laquelle il faut arrêter temporairement la prise de ce médicament avant une intervention chirurgicale.

On ne peut exclure que l'utilisation de produits contenant du *Ginkgo biloba* pourraient induire des crises auprès de patients épileptiques.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

En cas de prise concomitante de Focuzine 120 et d'anticoagulants ou d'anti-aggrégants, il n'est pas exclu que leurs effets soient intensifiés.

Des études d'interaction sur l'effet de l'inhibition ou de l'induction du CYP2B6 ou CYP 2C8 n'ont pas été réalisées. Une étude d'interaction sur l'effet de l'inhibition ou de l'induction du CYP3A4 ou CYP2D6 a conclu que l'effet par *Ginkgo biloba* est peu probable aux doses recommandées.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de l'extrait de *Ginkgo biloba* chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Focuzine 120 pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si l'extrait/les métabolites de *Ginkgo biloba* sont excrétés dans le lait maternel.

Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec Focuzine 120 en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence de toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Des études cliniques évaluant l'effet sur la fertilité masculine et féminine et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception n'ont pas été réalisés.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Dans des cas très rares des plaintes gastro-intestinales légères, des maux de tête, des réactions cutanées allergiques ou des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir après utilisation d'extrait de *Ginkgo biloba*. Des saignements d'organes individuels ont été rapportés. La fréquence est indéterminée.

Lors de l'apparition de maux de tête, il est nécessaire d'arrêter le traitement et d'exclure un hématome subdural.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

On n'a signalé aucun cas de surdosage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Nervous system, code ATC : N06DX02

Effets pharmacodynamiques :

Focuzine 120 contient comme substance active un extrait spécial standardisé EGb 761[®] spécial des feuilles de l'arbre *Ginkgo biloba*. De cet extrait, il est démontré dans des investigations pharmacologiques, les effets suivants.

Augmentation de la tolérance à l'hypoxie, au niveau du tissu cérébral ; inhibition de la formation et diminution de l'oedème cérébral induit par traumatisme ou intoxication ; inhibition de la diminution, relatée à l'âge, du nombre des récepteurs cholinergiques muscariniques et des récepteurs α -adrénergiques ainsi qu'une augmentation de la capture de choline dans l'hippocampe ; amélioration du fonctionnement de la mémoire et des capacités d'apprendre ; augmentation de la circulation au niveau de la microcirculation ; amélioration des propriétés rhéologiques du sang ; inactivation des radicaux toxiques (pour les flavonoïdes Ginkgo) ; antagonisme PAF (pour les ginkgolides) et des effets neuroprotecteurs (pour les ginkgolides et le bilobalide).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Pharmacocinétique :

A base d'effets dose relatées sur l'activité EEG auprès des hommes il est démontré que l'extrait spécial EGb 761 de *Ginkgo biloba*, est biodisponible dans le cerveau.

La biodisponibilité des terpènes (ginkgolides et bilobalide) est clairement démontrée après prise orale de 80 mg d'extrait spécial EGb 761 *Ginkgo biloba* (en comprimés). Celle-ci était de 98% pour le ginkgolide A, de 79% pour le ginkgolide B et 78% pour le bilobalide (après prise de 120 mg d'extrait), toutes relatées à une biodisponibilité après injection i.v. Les terpènes étaient rapidement résorbés après prise orale; les taux plasmatiques maximaux étaient obtenus après 1 à 2 heures.

Les taux plasmatiques maximaux étaient de 18 ng/ml pour le ginkgolide A, de 5 ng/ml pour le ginkgolide B et de ca. 19 ng/ml pour le bilobalide.
La demi-vie après prise de 60 mg d'extrait à des personnes âgées était de 6,1 heures pour la ginkgolide A, de 9,8 heures pour la ginkgolide B et de 4,0 heures pour le bilobalide.
Il est démontré que le produit rentre dans le cycle entérohépatique.
Les reins constituent la voie d'élimination la plus importante.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues de la recherche dans le domaine de la génotoxicité et du potentiel carcinogène n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.
Dans une étude de fertilité chez des souris, le traitement avec l'extrait de feuilles de *Ginkgo biloba* a induit des changements importants dans le poids du caudae epididymis, dans la prostate, dans la fréquence de grossesse et dans la fréquence de perte fœtale avant l'implantation. Ces effets sur la fertilité se produisent avec une dose 3,5 fois plus élevée que la dose maximale recommandée pour les humains sur la base de la surface corporelle. Aucun effet tératogène n'a été démontré lors d'une étude chez le rat sur le développement embryonnaire et fœtal. Une étude chez le lapin dans le domaine du développement embryonnaire et fœtal n'a pas fourni de données.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose
Dioxyde silicilique
Cellulose microcristalline
Amylum maydis
Croscarmellose sodium
Stéarate de magnésium
Méthyldihydroxypropylcellulose
Macrogol 1500
Dioxyde de titane (E171)
Oxyde ferrique (E172)
Emulsion antimoussante SE2
Talc

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Focuzine 120 est disponible en emballage de 10 / 15 / 20 / 30 / 40 / 45 / 50 / 60 / 75 / 90 comprimés pelliculés sous plaquette en PVC/PVDC-aluminium.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Aucune exigence particulière.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
D-76227 Karlsruhe
Allemagne
e-mail : info@schwabepharma.com

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE466213

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/11/2014
Date de dernier renouvellement : 27/06/2019

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/2021