

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Focuzine 120 filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 filmomhulde tablet bevat 120 mg droog extract van *Ginkgo biloba* L. bladeren (35-67:1) (EGb 761), ingesteld op 26,4-32,4 mg Ginkgo flavonglycosiden en 6,48-7,92 mg terpeenlactonen (ginkgolides, bilobalide) (EGb 761).

Extractiemiddel: aceton 60% (m/m)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

Ovale, gele filmomhulde tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van stoornissen van het geheugen, de aandacht en de concentratie (zoals deze kunnen voorkomen bij het natuurlijke verouderingsproces). Vóór de start van de behandeling dient uitgesloten te worden dat de aandoening het gevolg is van een specifieke onderliggende ziekte die specifiek behandeld dient te worden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Focuzine 120 filmomhulde tabletten: éénmaal per dag 1 tablet

De tabletten dienen in hun geheel, zonder te kauwen, te worden ingenomen met een beetje water. De tabletten kunnen onafhankelijk van de maaltijd worden ingenomen.

Focuzine 120 filmomhulde tabletten is gecontra-ïndiceerd bij kinderen (zie rubriek 4.3).

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik

Duur van het gebruik

Indien er na 3 maanden geen symptomatische verbetering optreedt, of indien de pathologische symptomen toenemen, moet een arts nagaan of het voortzetten van de behandeling nog gerechtvaardigd is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Focuzine 120 wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij personen jonger dan 18 jaar vanwege onvoldoende gegevens over het gebruik van dit product.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Ongecontroleerde stoornissen van de bloedstolling.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In het geval van verhoogde kans op bloedingen (hemorragische diathesis) of gelijktijdig gebruik van anticoagulantia, dit preparaat alleen gebruiken na advies van een arts.

Er zijn enkele meldingen bekend dat Ginkgo-bevattende preparaten mogelijk de kans op bloedingen verhogen. Om deze reden dient men voor chirurgische ingrepen tijdelijk de inname van dit geneesmiddel te staken.

Het kan niet worden uitgesloten dat het gebruik van *Ginkgo biloba* preparaten mogelijk aanvallen bij epileptische patiënten induceert.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In het geval van gelijktijdige inname van Focuzine 120 met anticoagulantia en antiaggregantia kan niet worden uitgesloten dat het effect van deze middelen wordt verhoogd.

Interactiestudies om het effect van inhibitie of inductie van CYP2B6 of CYP 2C8 te onderzoeken werden niet uitgevoerd. Een interactiestudie over het effect op inhibitie of inductie van CYP2D6 of CYP3A4 concludeerde dat dit effect door *Ginkgo biloba* bij de aanbevolen doseringen onwaarschijnlijk is.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van *Ginkgo biloba* extract bij zwangere vrouwen.

Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg heeft het voorkeur het gebruik van Focuzine 120 te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of *Ginkgo biloba* extract/metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Focuzine 120 moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Er zijn geen klinische studies uitgevoerd naar het effect op mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

In zeer zeldzame gevallen kunnen milde gastro-intestinale klachten, hoofdpijn, allergische huidreacties of overgevoeligheidsreacties voorkomen na gebruik van *Ginkgo biloba* extract. Bloeding in bepaalde organen werd gerapporteerd. De frequentie is niet gekend.

In geval van optreden van hoofdpijn dient de toediening van het geneesmiddel gestaakt te worden en een subduraal hematoom dient uitgesloten te worden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie:

Nervous system ATC code: N06DX02

Farmacodynamie:

Focuzine 120 bevat als werkzaam bestanddeel een gestandaardiseerd speciaalextract EGb 761 uit bladeren van de *Ginkgo biloba* boom. Van dit extract zijn in farmacologische onderzoeken de volgende effecten aangetoond.

Toename van de tolerantie voor hypoxie, met name in hersenweefsel; remming van de vorming en een toename van het herstel van cerebraal oedeem geïnduceerd door trauma of intoxicatie; remming van de leeftijd-gerelateerde afname van het aantal muscarinerge cholinereceptoren en α -adrenerge receptoren alsmede toename van de choline-opname in de hippocampus; verbetering van het functioneren van het geheugen en van het leervermogen; toename van de doorbloeding, met name op het niveau van de microcirculatie; verbetering van de rheologische eigenschappen van het bloed; inactivatie van toxische radicalen (voor de Ginkgo flavonglycosiden); PAF-antagonisme (voor de ginkgolides) en neuroprotectieve effecten (voor de ginkgolides en bilobalide).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetiek:

Op basis van dosis-gerelateerde effecten op de EEG activiteit bij mensen is aangetoond dat het *Ginkgo biloba* speciaalextract EGb 761 biologisch beschikbaar is in de hersenen.

Na orale toediening van 80 mg *Ginkgo biloba* speciaalextract EGb 761 (als tabletten) is voor de terpeenlactonen (ginkgolides en bilobalide) een goede absolute biologische beschikbaarheid aangetoond. Deze bedroeg voor ginkgolide A 98%, voor ginkgolide B 79% en voor bilobalide 78% (na toediening van 120 mg extract), alle gerelateerd tot de biologische beschikbaarheid na een i.v. injectie. De terpeenlactonen werden na orale toediening snel geresorbeerd; de maximale plasmaspiegels werden na 1 - 2 uur bereikt.

De maximale plasmaspiegels bedroegen 18 ng/ml voor ginkgolide A, 5 ng/ml voor ginkgolide B en ca. 19 ng/ml voor bilobalide.

De halfwaardetijd na toediening van 60 mg extract aan ouderen bedroeg 6,1 uur voor ginkgolide A, 9,8 uur voor ginkgolide B en 4,0 uur voor bilobalide.

Aangetoond is dat het product in de enterohepatische kringloop terechtkomt.

De belangrijkste eliminatieroute wordt gevormd door de nieren.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens afkomstig van onderzoek op het gebied van genotoxiciteit en carcinogeen potentieel duiden niet op een speciaal risico voor mensen.

In een vruchtbaarheidsonderzoek bij muizen veroorzaakte behandeling met het bladextract van de *Ginkgo biloba* aanmerkelijke veranderingen in het gewicht van de caudae epididymis, in de prostraat, de zwangerschapsfrequentie en de frequentie van vruchtverlies voor de innesteling. Deze effecten op de vruchtbaarheid treden op bij een dosis die 3,5-keer zo hoog is als de voor mensen aanbevolen maximale dosis op basis van het lichaamsoppervlak. In een onderzoek bij ratten op het gebied van de embryonale en foetale ontwikkeling is geen teratogeen effect aangetoond. Er zijn geen gegevens beschikbaar van een onderzoek bij konijnen op het gebied van de embryonale en foetale ontwikkeling.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose

Siliciumdioxide

Microkristallijne cellulose

Maïszetmeel

Natriumcroscarmellose

Magnesiumstearaat

Methylhydroxypropylcellulose

Macrogol 1500

IJzeroxide (E172)

Antischuimemulsie SE2

Talk

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Focuzine 120 is beschikbaar in een doos met 10 / 15 / 20 / 30 / 40 / 45 / 50 / 60 / 75 / 90 filmomhulde tabletten in een PVC /PVDC -aluminium blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE466213

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12/11/2014
Datum van laatste verlenging: 27/06/2019

10. DATUM VAN HERZIENING/ GOEDKEURING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 08/2024