

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MEDICAMENT

TAVONIN 40 mg comprimés pelliculés.

TAVONIN 120 mg comprimés pelliculés.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait sec des feuilles de l'arbre *Ginkgo biloba*.

TAVONIN 40 mg comprimés pelliculés : par comprimé pelliculé : 40 mg d'extrait sec des feuilles de *Ginkgo biloba* L. (35-67:1), (extraction par acétone 60% p/p), standardisé à 8,8 – 10,8 mg de glycosides de flavonol de Ginkgo et 2,4 mg de lactones terpéniques (ginkgolides, bilobalide) (EGb 761).

TAVONIN 120 mg comprimés pelliculés : par comprimé pelliculé : 120 mg d'extrait sec des feuilles de *Ginkgo biloba* L. (35-67:1), (extraction par acétone 60% p/p), standardisé à 26,4 – 32 mg de glycosides de flavonol de Ginkgo et 7,2 mg de lactones terpéniques (ginkgolides, bilobalide) (EGb 761).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés pour usage par voie orale.

TAVONIN 40 mg comprimés pelliculés ronds et jaunes.

TAVONIN 120 mg comprimés pelliculés ovales et jaunes.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué :

* Afin de ralentir les effets pathologiques propres aux formes légères à modérées de démence du type Alzheimer, associée à des troubles de mémoire et de concentration.

La cible primaire est constituée de patients souffrant du syndrome démentiel par suite de démence dégénérative, démence vasculaire ou formes mixtes.

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

* Afin d'améliorer la distance de marche sans douleur en cas d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (artériopathie chronique obstructive au stade II de FONTAINE - claudicatio intermittens).

* Pour le traitement symptomatique des vertiges et des bourdonnements d'oreilles (tinnitus).

L'information suivante est reprise dans la notice pour le patient :

Si les vertiges et les bourdonnements d'oreilles se manifestent souvent, il est nécessaire de contacter un médecin. En cas d'un trouble soudain de l'ouïe ou d'une perte d'ouïe il faut contacter immédiatement le médecin.

4.2. Posologie et mode d'administration

Démence, troubles de la mémoire, troubles de la concentration

TAVONIN 40 mg comprimés pelliculés : 3 fois par jour, 1 à 2 comprimés pelliculés (correspondant à 3 fois par jour 40 – 80 mg d'extrait), au cours de la journée. Dose maximale : 9 comprimés par jour.

TAVONIN 120 mg comprimés pelliculés : 1 fois par jour, 1 à 2 comprimés pelliculés (correspondant à 1 fois par jour 120 – 240 mg d'extrait).

Dose maximale : 2 comprimés par jour.

La durée du traitement par TAVONIN dépend du degré de la maladie et il est nécessaire de poursuivre celui-ci au moins pendant 8 semaines.

Après 3 mois de traitement, il est nécessaire d'évaluer si la continuation du traitement est utile. Si le résultat est suffisant, il est nécessaire de poursuivre le traitement au TAVONIN pendant une plus longue période, vu la nature de la maladie.

Artériopathie oblitérante des membres inférieures (artériopathie chronique obstructive – claudicatio intermittens)

TAVONIN 40 mg comprimés pelliculés : 3 fois par jour 1 comprimé pelliculé (correspondant à 3 fois par jour 40 mg d'extrait) ou 2 fois par jour 2 comprimés pelliculés (correspondant à 2 fois par jour 80 mg d'extrait). Dose maximale : 160 mg par jour

TAVONIN 120 mg comprimés pelliculés : 1 fois par jour, 1 comprimé pelliculé (correspondant à 1 fois par jour 120 mg d'extrait).

Il est nécessaire de poursuivre le traitement au moins pendant 6 semaines avant de pouvoir constater une amélioration significative de la distance de marche sans douleur

Après 3 mois de traitement, il est nécessaire d'évaluer si la continuation du traitement est utile. Si le résultat est suffisant, il est nécessaire de poursuivre ce traitement au TAVONIN pendant une plus longue période, vu la nature de la maladie.

Vertiges

TAVONIN 40 mg comprimés pelliculés : 3 fois par jour 1 comprimé pelliculé (correspondant à 3 fois par jour 40 mg d'extrait) ou 2 fois par jour 2 comprimés pelliculés (correspondant à 2 fois par jour 80 mg d'extrait). Dose maximale : 160 mg par jour

TAVONIN 120 mg comprimés pelliculés : 1 fois par jour, 1 comprimé pelliculé (correspondant à 1 fois par jour 120 mg d'extrait).

Une prise pendant une plus longue période que 6 à 8 semaines n'offre pas d'avantage thérapeutique.

Bourdonnements d'oreilles (tinnitus)

TAVONIN 40 mg comprimés pelliculés : 3 fois par jour 1 comprimé pelliculé (correspondant à 3 fois par jour 40 mg d'extrait) ou 2 fois par jour 2 comprimés pelliculés (correspondant à 2 fois par jour 80 mg d'extrait). Dose maximale : 160 mg par jour

TAVONIN 120 mg comprimés pelliculés : 1 fois par jour, 1 comprimé pelliculé (correspondant à 1 fois par jour 120 mg d'extrait).

Le traitement doit être poursuivi pendant au moins 12 semaines. Si aucune amélioration est constatée après 6 mois, il n'y a plus de progrès à espérer lors d'une continuation du traitement.

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.

Il n'existe pas suffisamment de pertinence afin d'utiliser ce médicament chez les enfants ou les adolescents.

TAVONIN ne peut être utilisé par des personnes en dessous de 18 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

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

Une sensibilité connue aux extraits de *Ginkgo biloba*.

Troubles de la coagulation sanguine.

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 la prise de ce médicament 3 à 4 jours avant une intervention chirurgicale.

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

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Il n'existe pas suffisamment de pertinence afin d'utiliser ce médicament chez les enfants ou les adolescents.

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

En cas de prise concomitante de TAVONIN et d'anticoagulants (comme le phénprocoumone, la warfarine, le clopidogrel, l'acide acétylsalicylique et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens) il n'est pas exclu que leurs effets soient intensifiés.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Des données relatives à l'utilisation de *Ginkgo biloba* durant la grossesse ou la période d'allaitement chez l'être humain, sont insuffisantes afin d'en évaluer sa sécurité. Jusqu'à présent, lors d'études chez des animaux, il n'est démontré aucun effet néfaste de l'extrait de *Ginkgo biloba* sur la grossesse. Sauf avis médical, son utilisation est déconseillée durant ces périodes.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

L'évaluation des effets indésirables est basée sur les données de fréquence suivantes :

Très fréquent : plus d'1 sur 10 patients traités	Fréquent : Moins de 1 sur 10 mais plus de 1 sur 100 patients traités
Peu fréquent : Moins de 1 sur 100 mais plus de 1 sur 1.000 patients traités	Rare : Moins de 1 sur 1.000 mais plus de 1 sur 10.000 patients traités
Très rare : Moins de 1 sur 10.000 patients traités	Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Affections du système nerveux :

Très rare : des maux de tête.

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

Affections vasculaires :

Fréquence indéterminée : des saignements dans des organes isolés ont été signalés.

Ont été observés dans de rares cas, des saignements dans certains organes tels que le nez ou des saignements sous-cutanés.

Affections gastro-intestinales :

Très rare : des plaintes gastro-intestinales légères.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané/Affections du système immunitaire :

Très rare : des réactions cutanées allergiques ou des réactions d'hypersensibilité.

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

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

4.9. Surdosage

a) *Symptômes d'intoxication*

Jusqu'à présent on ne connaît pas des cas d'intoxication aiguë.

b) *Traitement de l'intoxication*

Dans ce cas il est nécessaire d'instaurer un traitement symptomatique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Catégorie pharmacothérapeutique :

Nervous system–psychoanalytics anti-dementia drugs

ATC code : HN06DX 5001

Other peripheral vasodilators

ATC code : HC04AW 5001

Antivertigo preparations

ATC code : HN07CA 5001

Tinnitus

ATC code : pas encore accordé

Propriétés pharmacodynamiques :

TAVONIN contient comme principe actif un extrait spécial standardisé EGb 761 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'œdème cérébral induit par intoxication ou par traumatisme ; réduction de l'œdème de la rétine et des lésions de la corné ; 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 glycosides de flavonol Ginkgo) ; antagonisme PAF (pour les ginkgolides) et des effets neuroprotecteurs (pour les ginkgolides et le bilobalide).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

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 lactones terpéniques (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 lactones terpéniques 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 5ng/ml pour la ginkgolide B et de circa 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 le ginkgolide A, de 9,8 heures pour le ginkgolide B et de 4,0 heures pour le bilobalide.

Il est démontré que le produit rentre dans le cycle entéro-hépatique.

Les reins constituent la voie d'élimination la plus importante.

5.3. Données de sécurité préclinique

Mutagenèse et carcinogénèse

Aucun effet de mutagenèse ou de cancérogénèse a pu être démontré avec l'extrait de *Ginkgo biloba* EGb761 lors de différentes études *in-vitro* et *in-vivo*.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

TAVONIN 40 mg comprimés pelliculés et TAVONIN 120 mg comprimés pelliculés :

Excipients :

Noyau : lactose monohydraté - dioxyde de silicium, colloïdal - cellulose microcristalline - amidon de maïs - croscarmellose sodique - stéarate de magnésium.

Enrobage : méthylhydroxypropylcellulose - macrogol 1500 - oxyde ferrique (E172) - émulsion antimoussante SE2 - talc.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

TAVONIN 40 mg comprimés pelliculés : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

TAVONIN 120 mg comprimés pelliculés : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

TAVONIN 40 mg comprimés pelliculés, est disponible en emballage de 50 ou de 100 comprimés pelliculés sous plaquettes.

TAVONIN 120 mg comprimés pelliculés, est disponible en emballage de 30/ 60/ 90/ 120 comprimés pelliculés sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
D-76227 Karlsruhe
Allemagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

TAVONIN 40 mg comprimés pelliculés : BE218513
TAVONIN 120 mg comprimés pelliculés : BE289003

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

Date de première autorisation :
TAVONIN 40 mg comprimés pelliculés : 30/10/2000
TAVONIN 120 mg comprimés pelliculés : 6/11/2006
Date de dernier renouvellement :
TAVONIN 40 mg comprimés pelliculés : 30/10/2010
TAVONIN 120 mg comprimés pelliculés : 16/08/2012

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 10/2024