SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

TAVONIN 40 mg filmomhulde tabletten
TAVONIN 120 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Droog extract van bladeren van de Ginkgo boom.

TAVONIN 40 mg filmomhulde tabletten: per filmomhulde tablet: 40 mg droog extract van *Ginkgo biloba* L. bladeren (35-67:1), (extractiemiddel aceton 60% (m/m)), ingesteld op 8,8 – 10,8 mg Ginkgo flavonglycosiden en 2,4 mg terpeenlactonen (ginkgolides, bilobalide) (EGb 761).

TAVONIN 120 mg filmomhulde tabletten: per filmomhulde tablet: 120 mg droog extract van *Ginkgo biloba* L. bladeren (35-67:1), (extractiemiddel aceton 60% (m/m)), ingesteld op 26,4 – 32,4 mg Ginkgo flavonglycosiden en 7,2 mg terpeenlactonen (ginkgolides, bilobalide) (EGb 761).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten voor oraal gebruik.
TAVONIN 40 mg filmomhulde tabletten zijn ronde, gele tabletten.
TAVONIN 120 mg filmomhulde tabletten zijn ovale, gele tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is aangewezen:

* Ter vertraging van de pathologische verschijnselen eigen aan milde tot matige vormen van dementie van het Alzheimertype gepaard gaande met geheugenstoornissen en concentratieproblemen.
De primaire doelgroep omvat patiënten met dementieel syndroom ten gevolge van degeneratieve dementie, vasculaire dementie en mengvormen van beide.
N.B. 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.

* Ter verbetering van de pijnvrije loopafstand bij perifere occlusieve vaatziekte met FONTAINE stadium II (claudicatio intermittens).

* Voor de symptomatische behandeling van duizeligheid en oorsuizen.

De volgende informatie is opgenomen in de patiëntenbijsluiter:

Indien oorsuizen en duizeligheid vaak voorkomen, dient contact opgenomen te worden met een arts. In geval van plotselinge gehoorstoornis of gehoorverlies dient onmiddellijk contact opgenomen te worden met de arts.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dementie, geheugen- en concentratieproblemen:
TAVONIN 40 mg filmomhulde tabletten: driemaal per dag 1 - 2 tabletten (overeenkomend met driemaal daags 40 - 80 mg extract), verdeeld over de dag innemen. Maximale dosis: 9 filmomhulde tabletten per dag.

TAVONIN 120 mg filmomhulde tabletten: éénmaal per dag 1 - 2 tabletten (overeenkomend met eenmaal daags 120 - 240 mg extract). Maximale dosis: 2 filmomhulde tabletten per dag.
De duur van de behandeling met TAVONIN is afhankelijk van de ernst en moet gedurende minimaal 8 weken worden voortgezet.

Na een behandeling van 3 maanden moet geëvalueerd worden of voortzetten van de behandeling zinvol is. Bij voldoende resultaat dient het gebruik van TAVONIN, gezien de aard van de aandoening, gedurende langere tijd te worden voortgezet.

Perifere occlusieve vaatziekte (Claudicatio intermittens):
TAVONIN 40 mg filmomhulde tabletten : driemaal per dag 1 tablet (overeenkomend met driemaal daags 40 mg extract) of tweemaal per dag 2 tabletten (overeenkomend met tweemaal daags 80 mg extract). Maximale dosis: 160 mg extract per dag.

TAVONIN 120 mg filmomhulde tabletten: eenmaal per dag 1 tablet (overeenkomend met eenmaal daags 120 mg extract).

De behandeling dient gedurende minimaal 6 weken te worden voortgezet alvorens een duidelijke toename van de pijnvrije loopafstand waargenomen kan worden.

Na een behandeling van 3 maanden moet geëvalueerd worden of voortzetten van de behandeling zinvol is. Bij voldoende resultaat dient het gebruik van TAVONIN, gezien de aard van de aandoening, gedurende langere tijd te worden voortgezet.

Duizeligheid:
TAVONIN 40 mg filmomhulde tabletten : driemaal per dag 1 tablet (overeenkomend met driemaal daags 40 mg extract) of tweemaal per dag 2 tabletten (overeenkomend met tweemaal daags 80 mg extract). Maximale dosis: 160 mg extract per dag.

TAVONIN 120 mg filmomhulde tabletten: eenmaal per dag 1 tablet (overeenkomend met eenmaal daags 120 mg extract).

Toediening voor een langere periode dan 6 tot 8 weken levert geen therapeutisch voordeel op.

Oorsuizen:
TAVONIN 40 mg filmomhulde tabletten : driemaal per dag 1 tablet (overeenkomend met driemaal daags 40 mg extract) of tweemaal per dag 2 tabletten (overeenkomend met tweemaal daags 80 mg extract). Maximale dosis: 160 mg extract per dag.

TAVONIN 120 mg filmomhulde tabletten: eenmaal per dag 1 tablet (overeenkomend met eenmaal daags 120 mg extract).

De behandeling dient tenminste 12 weken te worden voortgezet. Indien er na 6 maanden geen verbetering is opgetreden, is er bij voortzetting van behandeling geen verdere vooruitgang te verwachten.

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.

Er is onvoldoende relevantie om dit geneesmiddel toe te passen bij kinderen of adolescenten.
TAVONIN mag niet gebruikt worden door personen jonger dan 18 jaar.

Wijze van toediening
Oraal gebruik

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
Gekende overgevoeligheid aan de extracten van *Ginkgo biloba*.
Stoornissen van de bloedstolling.

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 consultatie van een arts.

Er zijn enkele meldingen bekend dat Ginkgo-bevattende preparaten mogelijk de kans op bloedingen verhogen. Om die reden dient men 3 tot 4 dagen voor een chirurgische ingreep 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.

Gelijktijdig gebruik van producten die *Ginkgo biloba* bevatten en efavirenz is niet aanbevolen (zie rubriek 4.5).

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

Er is onvoldoende relevantie om dit geneesmiddel toe te passen bij kinderen of adolescenten.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties

In het geval van gelijktijdige inname van TAVONIN met anticoagulantia (bijv. fenprocoumon en warfarine) of aggregatieremmers (bijv. clopidogrel, acetylsalicylzuur en andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen), kan het effect van deze middelen worden beïnvloed.

Beschikbaar onderzoek met warfarine duidt niet op een interactie tussen warfarine en producten met *Ginkgo biloba*, maar adequate controle is aanbevolen wanneer met *Ginkgo biloba* wordt gestart,

wanneer de dosis *Ginkgo biloba* wordt aangepast en wanneer de inname ervan wordt stopgezet of op een ander product wordt overgeschakeld.

Een interactiestudie met talinolol toont aan dat *Ginkgo biloba* P-glycoproteïne in de darm kan remmen. Dit kan leiden tot een verhoogde blootstelling aan geneesmiddelen die sterk worden beïnvloed door P-glycoproteïne in de darm, zoals dabigatran etexilaat. Voorzichtigheid is geboden wanneer *Ginkgo biloba* met dabigatran wordt gecombineerd.

Een interactiestudie heeft aangetoond dat de C_{max} van nifedipine door *Ginkgo biloba* verhoogd kan worden. Bij sommige patiënten werden stijgingen tot 100% waargenomen die resulteerden in duizeligheid en een verhoogde ernst van opvliegers.

Gelijktijdig gebruik van preparaten met *Ginkgo biloba* en efavirenz is niet aanbevolen; de plasmaconcentraties van efavirenz kunnen verlaagd worden door de inductie van CYP3A4 (zie ook rubriek 4.4).

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van TAVONIN bij zwangere vrouwen. Als voorzorgsmaatregel verdient het de voorkeur het gebruik van TAVONIN tijdens de zwangerschap te vermijden. Aangezien er onvoldoende onderzoeken beschikbaar zijn, mag dit geneesmiddel niet worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode. Het is niet bekend of de bestanddelen van het extract worden uitgescheiden in de moedermelk. Onderzoek bij dieren heeft geen schadelijke effecten van TAVONIN op de vruchtbaarheid aangetoond.

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

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

De beoordeling van de bijwerkingen is gebaseerd op de volgende informatie met betrekking tot de frequentie:

Zeer vaak: meer dan 1 op de 10 behandelde personen	Vaak: Minder dan 1 op de 10 maar meer dan 1 op de 100 behandelde personen
Soms: Minder dan 1 op de 100 maar meer dan 1 op de 1.000 behandelde personen	Zelden: Minder dan 1 op de 1.000 maar meer dan 1 op de 10.000 behandelde personen.
Zeer zelden: minder dan 1 op de 10.000 behandelde personen	Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

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

Bloedvataandoeningen:
Frequentie niet bekend: bloedingen uit afzonderlijke organen werden gemeld.

Er werden in zeldzame gevallen bloedingen vastgesteld: in sommige organen zoals o.a. in de neus of subcutaan.

Maagdarmstelselaandoeningen:
Zeer zelden: milde gastro-intestinale klachten.

Huid- en onderhuidaandoeningen / Immuunsysteemaandoeningen:
Zeer zelden: allergische huidreacties of overgevoeligheidsreacties.

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

a) Symptomen van vergiftiging
Tot nu toe zijn geen gevallen van acute intoxicatie gerapporteerd.

b) Behandeling van vergiftiging
In voorkomend geval moet een symptomatische behandeling worden ingesteld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie:

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: nog niet toegewezen

Farmacodynamie:
TAVONIN bevat als werkzaam bestanddeel een gestandaardiseerd speciaalextract EGb 761 uit bladeren van de *Ginkgo biloba* boom. Van dit extract zijn in farmacologische onderzoekingen 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; reductie van oedeem van de retina en laesies van de cornea; 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

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 preklinisch veiligheidsonderzoek

Mutageniteit en carcinogeniteit:
Verschillende *in-vitro* en *in-vivo* onderzoekingen met het *Ginkgo biloba* speciaalextract EGb 761 hebben geen enkele aanwijzing voor een mutageen of carcinogeen effect opgeleverd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

TAVONIN 40 mg filmomhulde tabletten en TAVONIN 120 mg filmomhulde tabletten:
Excipiëntia:
Kern: lactose monohydraat - siliciumdioxide, colloïdaal - microkristallijne cellulose - maïszetmeel - natriumcroscarmellose - magnesiumstearaat.
Coating: 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

TAVONIN 40 mg filmomhulde tabletten: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

TAVONIN 120 mg filmomhulde tabletten: Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

TAVONIN 40 mg filmomhulde tabletten is beschikbaar in een doos met 50 of 100 filmomhulde tabletten in blisterverpakking.

TAVONIN 120 mg filmomhulde tabletten is beschikbaar in een doos met 30/ 60/ 90/ 120 filmomhulde tabletten in 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

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

TAVONIN 40 mg filmomhulde tabletten: BE218513
TAVONIN 120 mg filmomhulde tabletten: BE289003

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

Datum van eerste verlening van de vergunning:
TAVONIN 40 mg filmomhulde tabletten: 30 oktober 2000
TAVONIN 120 mg filmomhulde tabletten: 6 november 2006
Datum van laatste verlenging:
TAVONIN 40 mg filmomhulde tabletten: 30 oktober 2010
TAVONIN 120 mg filmomhulde tabletten: 16 augustus 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 09/2025