1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VITALOGINK 40 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ginkgo (Ginkgo biloba L.) (extrait sec raffiné de feuille de)..... 40 mg
Quantifié à 9,6 mg d'hétérosides et 2,4 mg ginkgolides-bilobalide
Solvant d'extraction : acétone 60 % m/m
Autre excipient (glucose) : 5 %

Pour un comprimé pelliculé.

Excipients à effet notoire : lactose monohydraté, rouge cochenille A, glucose.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes utilisé dans le traitement symptomatique des troubles cognitifs du sujet âgé, à l'exception des patients atteints de démence confirmée, de maladie de Parkinson, de troubles cognitifs iatrogènes ou secondaires à une dépression ou à des désordres métaboliques.
VITALOGINK 40 mg, comprimé pelliculé est indiqué chez les adultes et les personnes âgées.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

3 comprimés par jour, à répartir dans la journée.

Population pédiatrique

Sans objet.

Mode d'administration

Voie orale.
Prendre les comprimés avec un demi-verre d'eau au moment des repas.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Grossesse (voir la rubrique 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Chez les patients ayant des prédispositions à saigner (terrain hémorragique) et ayant un traitement concomitant anticoagulant et anti-plaquettes, un médecin doit être consulté avant la prise de ce médicament.

Les préparations contenant du ginkgo peuvent augmenter la prédisposition à saigner. Par précaution, ce médicament doit être arrêté 3 à 4 jours avant un acte chirurgical.

Chez les patients épileptiques, l'apparition de crises supplémentaires favorisées par l'ingestion de préparations contenant du ginkgo ne peut être exclue.

L'usage concomitant des préparations contenant du ginkgo avec l'éfavirenz est déconseillé (voir la rubrique 4.5).

Excipients

Ce médicament contient du glucose et du lactose.

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

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (rouge cochenille A, E124) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

Si ce médicament est pris de façon concomitante avec des anticoagulants (phenprocoumone, warfarine) ou des médicaments anti-plaquettes (clopidogrel, acide acétylsalicylique et autres anti ?inflammatoires non stéroïdiens), leur effet peut être modifié.

Les études disponibles avec la warfarine, ne montrent pas d'interaction entre la warfarine et les produits contenant du ginkgo, mais une surveillance suffisante est recommandée en cas de traitement avec un médicament contenant du ginkgo que ce soit au début, à la fin, lors d'un changement de dose ou lors d'un changement de médicament.

Une étude d'interaction avec le talinolol montre que le ginkgo peut inhiber les P?glycoprotéines au niveau intestinal. Ceci peut augmenter l'exposition aux médicaments sensibles aux P?glycoprotéines dans l'intestin tel que l'étexilate de dabigatran. Des précautions sont à prendre en cas d'associations de ginkgo et de dabigatran.

Une étude d'interaction a montré que la C_{max} de la nifédipine peut augmenter avec le ginkgo. Chez certains individus l'augmentation peut aller jusqu'à 100 % avec observation de vertiges et augmentation de l'intensité de bouffées de chaleur.

L'utilisation concomitante de préparations de ginkgo avec l'éfavirenz est déconseillée ; la concentration plasmatique de l'éfavirenz peut diminuer en raison de l'induction du cytochrome CYP3A4 (voir la rubrique 4.4).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'extrait de ginkgo peut diminuer la capacité des plaquettes à s'agréger. La prédisposition à saigner peut augmenter. Les études chez l'animal sont insuffisantes en ce qui concerne la toxicité de la reproduction (voir la rubrique 5.3).

L'utilisation pendant la grossesse est contre-indiqué (voir la rubrique 4.3).

Allaitement

Il n'y a pas de données concernant l'excrétion des métabolites du ginkgo dans le lait maternel. Un risque pour les nouveaux nés et les enfants ne peut être exclu.

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation pendant l'allaitement est déconseillée.

Fertilité

Il n'y a pas d'étude spécifique chez l'homme du ginkgo pour évaluer ses effets sur la fertilité. Des effets chez la souris femelle ont été montrés (voir la rubrique 5.3).

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (> 5 %) au cours d'une étude clinique conduite sur 5 ans visant à évaluer l'efficacité et la tolérance du ginkgo à la dose de 120 mg deux fois par jour chez des patients âgés de plus de 70 ans (étude GuidAge 2-31-00240-011) étaient des douleurs abdominales, des diarrhées et des vertiges.

Tableau récapitulatif des effets indésirables :

Le tableau 1 détaille les effets indésirables rapportés au cours des essais cliniques et après la commercialisation du ginkgo. La fréquence des effets indésirables est présentée comme suit : fréquent (? 1/100 à < 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000 à < 1/100), rare (? 1/10 000 à < 1/1 000). La fréquence est basée sur l'incidence des effets indésirables rapportés au cours d'une étude clinique conduite sur 5 ans afin d'évaluer l'efficacité et la tolérance du ginkgo à la dose de 120 mg deux fois par jours chez les patients âgés de plus de 70 ans (étude GuidAge 2-31-00240-011).

Tableau 1 : effets indésirables

Classes de systèmes d'organe	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Fréquent :	Hypersensibilité, dyspnée
	Peu fréquent :	Urticaire
	Rare :	Angio-?dème
Affections du système nerveux	Fréquent :	Vertiges, céphalées, syncope
Affections gastro-intestinales	Fréquent :	Douleurs abdominales, diarrhée, dyspepsie, nausées
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquent :	Eczéma, prurit
	Peu fréquent :	Rash

Description d'une sélection d'effets indésirables

Le tableau ci-dessous présente l'incidence comparative des effets indésirables fréquents rapportés au cours de l'étude clinique conduite sur 5 ans afin d'évaluer l'efficacité et la tolérance du ginkgo à la dose de 120 mg deux fois par jour chez des patients âgés de plus de 70 ans (étude GuidAge 2-31-00240-011) :

Tableau 2 : Incidence des effets indésirables fréquents rapportés au cours d'une étude clinique conduite sur 5 ans afin d'évaluer l'efficacité et la tolérance du ginkgo à la dose de 120 mg deux fois par jour chez des patients âgés de plus de 70 ans (2-31-00240-011)

Effet indésirable	GINKGO (n = 1406)	PLACEBO (n = 1414)
Hypersensibilité	1,1 %	1,2 %
Dyspnée	3,2 %	1,8 %
Vertiges	9,0 %	9,2 %
Céphalées	3,8 %	3,5 %
Syncope	1,6 %	1,0 %
Syncope vasovagal	2,8 %	1,8 %
Douleurs abdominales	3,3 %	3,8 %
Douleurs abdominales hautes	5,4 %	6,6 %
Diarrhée	6,1 %	5,9 %
Dyspepsie	3,9 %	3,6 %
Nausées	1,8 %	1,8 %
Eczéma	4,6 %	4,7 %
Prurit	2,7 %	2,8 %
Prurit généralisé	1,4 %	1,2 %

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres médicaments de la démence, code ATC : N06DX002.

Le mécanisme d'action n'est pas connu.

Chez l'homme, des données pharmacologiques montrent un électro-encéphalogramme avec une vigilance augmentée chez le sujet âgé, une diminution de la viscosité sanguine et une augmentation de la vascularisation de zones cérébrales spécifiques chez l'homme en bonne santé (60-70 ans), et une diminution de l'agrégation plaquettaire. De plus des effets vasodilatateurs sur les vaisseaux sanguins des avant-bras provoquant une augmentation du volume sanguin ont été montrés.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale (en solution) de 120 mg d'extrait de ginkgo, la disponibilité moyenne pour les lactones terpéniques était de 80 % pour le ginkgolide A, de 88 % pour le ginkgolide B et de 79 % pour le bilobalide. Le pic de concentration plasmatique des lactones terpéniques était de 16-22 ng/ml pour le ginkgolide A, de 8-10 ng/ml pour le ginkgolide B et de 27-54 ng/ml pour le bilobalide après administration sous forme de comprimé. La demi-vie correspondante pour les ginkgobalides A et B et le bilobalide était respectivement de 3-4, 4-6 et 2-3 heures. Les concentrations plasmatiques après administration d'une solution contenant 120 mg d'extrait de ginkgo sont de 25-33 mg/ml pour le ginkgolide A, de 9-17 mg/ml pour le ginkgolide B et de 19-35 mg/ml pour le bilobalide. La demi-vie observée pour le ginkgolide A était de 5 heures, de 9-11 heures pour le ginkgolide B et de 3-4 heures pour le bilobalide.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études après administrations orales répétées ont été réalisées chez le rat et le chien et n'ont pas montré d'effet toxique majeur à la dose élevée correspondant à un facteur de sécurité de 17 chez le rat et 46 chez le chien.

Les données précliniques issues des études de génotoxicité, de cancérogénèse et des fonctions de la reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, cellulose en poudre, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, OPADRY II rouge (macrogol 3350, dioxyde de titane, talc, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), rouge cochenille A) (E124).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 30 ou 90 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Al).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

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

- 34009 376 927 3 1 : boîte de 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Al).
- 34009 376 929 6 0 : boîte de 90 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Al).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}
Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.