

Dénomination du médicament

TANAKAN 40 mg/ml, solution buvable
Ginkgo (extrait sec de)

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que TANAKAN 40 mg/ml, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TANAKAN 40 mg/ml, solution buvable ?
3. Comment prendre TANAKAN 40 mg/ml, solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TANAKAN 40 mg/ml, solution buvable ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TANAKAN 40 mg/ml, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : autres médicaments de la démence, code ATC : N06DX02.

Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes indiqué dans le traitement symptomatique de certains troubles cognitifs du sujet âgé (en particulier troubles de la mémoire) à l'exception de tout type de démence confirmée, de troubles secondaires à des médicaments, à une dépression ou à des troubles métaboliques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TANAKAN 40 mg/ml, solution buvable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais TANAKAN :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

Ce médicament contient 57 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu' à 450 mg par dose (1 ml), ce qui équivaut à 11,3 ml de bière, 4,7 ml de vin par dose. L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

En raison du risque d'accroissement des saignements en présence de préparations à base de ginkgo, arrêtez ce médicament 3 à 4 semaines avant tout acte chirurgical.

L'utilisation concomitante de ce médicament avec l'efavirenz est déconseillée

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TANAKAN.

- Si vous avez des prédispositions à saigner (terrain hémorragique) et si vous avez un traitement anticoagulant ou anti-plaquettes
- si vous souffrez d'épilepsie

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et TANAKAN

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

TANAKAN peut modifier l'effet d'autres médicaments : anticoagulants : (phénoïcumarone, warfarine), médicaments anti-plaquettes (clopidogrel, acide salicylique et autres anti-inflammatoires non stéroïdiens)

En cas de prise concomitante de ce médicament avec la warfarine, une surveillance est nécessaire, consultez votre médecin

En cas de prise concomitante de ce médicament avec l'éxétilate de dabigatran, l'effet de celui-ci peut être potentialisé, consultez votre médecin.

L'utilisation concomitante de ce médicament avec l'efavirenz est déconseillée en raison du risque de baisse de l'effet de ce dernier.

Le ginkgo peut augmenter la concentration de la nifédipine. Chez certains individus cette augmentation peut être importante et provoquer des vertiges et une augmentation de l'intensité de bouffées de chaleur.

En raison de la présence d'alcool: (0,45 g pour 1 dose), l'association de ce médicament est à prendre en compte avec :

+ les médicaments provoquant une réaction antabuse avec l'alcool (chaleur, rougeur, vomissement, tachycardie) :

Disulfirame, céfamandole, céfopérazone, latamoxef (antibactériens-céphalosporines), chloramphénicol (antibactérien-phénicolé), chlorpropamide, glibenclamide, glipizide, tolbutamide (antidiabétiques-sulfamides hypoglycémifiants), griséofulvine (antifongique), nitro-5-imidazoles (métronidazole, ornidazole, secnidazole, tinidazole), kétoconazole, procarbazine (cytostatique).

+ les dépresseurs du système nerveux central.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament est contre-indiqué pendant la grossesse.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

TANAKAN contient de l'alcool

3. COMMENT PRENDRE TANAKAN 40 mg/ml, solution buvable ?

Instructions pour un bon usage

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les doses sont à diluer dans un demi-verre d'eau et à prendre au moment des repas.

Mode d'utilisation de la mesurette graduée : pousser le piston à fond et aspirer la solution jusqu'au blocage (la graduation = 1 dose = 1 ml).

Cette mesurette ne peut pas être utilisée pour l'administration d'un autre médicament.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Réservé aux adultes et aux personnes âgées

Mesurer 1 dose (1 dose = 1 ml de solution buvable) à l'aide de la mesurette graduée.

La dose habituelle est de 1 dose 3 fois par jour, à répartir dans la journée.

Mode d'administration

Voie orale

Durée du traitement

Se conformer à l'avis de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre TANAKAN :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquents sont : douleurs abdominales, diarrhée et vertiges.

Si vous développez une réaction allergique sévère (angio-œdème) se manifestant par un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, cessez immédiatement de prendre ce médicament et recherchez d'urgence un avis médical.

Autres effets indésirables possibles :

- Fréquents (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10)
 - Réaction allergique
 - Difficulté à respirer
 - Maux de tête
 - Syncope
 - Indigestion
 - Nausées
 - Eczéma
 - Démangeaisons
- Peu fréquents (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100)
 - Urticaire
 - Eruption cutanée

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TANAKAN 40 mg/ml, solution buvable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient TANAKAN

- La substance active est :

Ginkgo (*Ginkgo biloba* L.) (extrait sec raffiné et quantifié de feuille de)..... 4,00 g

1^{er} solvant d'extraction : acétone 60 % m/m

Rapport drogue/extrait : 35-67 : 1

Pour 100 ml de solution.

1 ml de solution contient :

- 8,8 à 10,8 mg de flavonoïdes exprimés en hétérosides flavoniques
- 1,1 à 1,4 mg de ginkgolides A, B et C
- 1,0 à 1,3 mg de bilobalide

- Les autres composants sont :

Saccharine sodique, huile essentielle d'orange soluble, huile essentielle de citron soluble, alcool, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de TANAKAN et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en flacon avec mesurette graduée ou en ampoule.

Chaque boîte contient 1 flacon 30, 60, 90 ou 100 ml ou 100 ampoules.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

IPSEN PHARMA

65, quai Georges Gorse
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Exploitant

IPSEN PHARMA

65, quai Georges Gorse
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Fabricant

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE

rue Ethe Virton
28100 DREUX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est < {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.