

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gingko (*Ginkgo biloba* L.) (extrait sec raffiné et quantifié de feuille de) .....40,00 mg

Quantifié à :

- 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

1<sup>er</sup> solvant d'extraction : acétone 60 % m/m

Rapport drogue/extrait : 35-67 : 1

Pour un comprimé enrobé.

Excipient à effet notoire : lactose monohydraté

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

#### 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.

TANAKAN 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.

###### 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

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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 semaines 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'efavirenz est déconseillé (voir la rubrique 4.5).

#### **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'étextilate 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'efavirenz est déconseillée ; la concentration plasmatique de l'efavirenz peut diminuer en raison de l'induction du cytochrome CYP3A4 (voir la rubrique 4.4).

#### **4.6. 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 de TANAKAN 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 de TANAKAN. La fréquence des effets indésirables est présentée comme suit : fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1000$  à  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  à  $< 1/1000$ ). 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 de TANAKAN 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**

<u>Classes de systèmes d'organe</u>	<u>Fréquence</u>	<u>Effet indésirable</u>
Affections du système immunitaire	Fréquent :	Hypersensibilité, dyspnée
	Peu fréquent :	Urticaire
	Rare :	Angio-cœdème
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 de TANAKAN 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 de TANAKAN à la dose de 120 mg deux fois par jour chez des patients âgés de plus de 70 ans (2-31-00240-011)**

<u>Effet indésirable</u>	<u>TANAKAN (n=1406)</u>	<u>PLACEBO (n=1414)</u>
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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.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 : N06DX02.**

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.

Aucune étude de génotoxicité et cancérogénicité n'a été réalisée avec l'extrait sec de ginkgo.

Les études de toxicité de la reproduction montrent des résultats contradictoires mais ces études ne sont pas pertinentes.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, talc, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 400, macrogol 6000, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30, 60, 90 ou 500 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

### IPSEN PHARMA

65, QUAI GEORGES GORSE  
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

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

- 34009 329 904 0 5 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 34009 329 905 7 3 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 34009 329 906 3 4 : 90 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 34009 557 493 5 6 : 500 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

## 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.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

#### MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

#### NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé**

**Ginkgo (extrait sec de)**

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ginkgo (*Ginkgo biloba* L.) (extrait sec raffiné et quantifié de feuille de) .....40,00 mg

Quantifié à :

- 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

1<sup>er</sup> solvant d'extraction : acétone 60 % m/m

Rapport drogue/extrait : 35-67 : 1

Pour un comprimé enrobé.

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire: lactose monohydraté.

Voir la notice pour plus d'informations.

#### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé enrobé.

Boîte de 30, 60, 90 ou 500.

#### 5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

#### 6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

#### 7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

## 8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

## 10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

## 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### Titulaire

#### **IPSEN PHARMA**

65, QUAI GEORGES GORSE  
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

### Exploitant

#### **IPSEN PHARMA**

65, QUAI GEORGES GORSE  
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

### Fabricant

Sans objet

## 12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

## 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

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.

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

## PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES  
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé**

**Ginkgo (extrait sec de)**

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Titulaire

**IPSEN PHARMA**

Exploitant

**IPSEN PHARMA**

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé**  
**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 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, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé ?
6. Informations supplémentaires.

##### **1. QU'EST-CE QUE TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé 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, comprimé enrobé ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### *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**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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 : phencoumarone, 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'étxilate 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 avec une augmentation de l'intensité de bouffées de chaleur

### *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 notable*

**TANAKAN contient du lactose monohydraté**

### **3. COMMENT PRENDRE TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé ?**

#### *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 comprimés sont à prendre avec un demi-verre d'eau au moment des repas.

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

##### **Posologie**

Réservé aux adultes et aux personnes âgées

3 comprimés 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](http://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, comprimé enrobé ?**

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*

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### *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) .....40,00 mg

Quantifié à :

- 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

1<sup>er</sup> solvant d'extraction : acétone 60 % m/m

Rapport drogue/extrait : 35-67 : 1

Pour un comprimé enrobé.

- Les autres composants sont :  
Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, talc, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 400, macrogol 6000, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge.

*Forme pharmaceutique et contenu*

**Aspect de TANAKAN et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimés enrobés. Boîte de 30, 60, 90 ou 500.

*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](http://www.ansm.sante.fr)).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.