

## 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 quantifié de) titré à 24 % d'hétérosides de ginkgo et 6 % de Ginkgolides-bilobalide .....40,00 mg

Pour un comprimé enrobé.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).

Traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade 2).

NB: cette indication repose sur des essais cliniques en double aveugle par rapport à un placebo qui montrent une augmentation du périmètre de marche d'au moins 50 % chez 50 à 60 % des malades traités contre 20 à 40 % des malades suivant uniquement des règles hygiéno-diététiques.

Traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

Traitement d'appoint des baisses d'acuité auditive et de certains syndromes vertigineux et/ou acouphènes présumés d'origine vasculaire.

Amélioration du phénomène de Raynaud.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale

3 comprimés par jour, à répartir dans la journée.

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

##### 4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans la situation suivante:

Hypersensibilité à l'un des constituants du comprimé.

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

###### **Mises en garde spéciales**

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

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

Non renseignée.

#### **4.6. Grossesse et allaitement**

Ce médicament est principalement utilisé chez le sujet âgé, pour lequel le risque de grossesse est absent.

En l'absence de données cliniques pertinentes, l'utilisation de cette spécialité est déconseillée pendant la grossesse ou l'allaitement.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

Rarement troubles digestifs, troubles cutanés, céphalées.

#### **4.9. Surdosage**

Non renseignée.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

##### **VASODILATATEUR PERIPHERIQUE**

(C: système cardio-vasculaire)

Les mécanismes sous-tendant les effets thérapeutiques sont multiples et n'ont pas à ce jour été démontrés chez l'homme.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Le principe actif est l'extrait de Ginkgo biloba standardisé titré à 24 % d'hétérosides de ginkgo et 6 % de di- et sesquiterpènes (ginkgolides A, B et C et bilobalide).

Chez l'homme, seuls les paramètres pharmacocinétiques de la fraction terpénique ont été mis en évidence.

Les ginkgolides A et B et le bilobalide ont une biodisponibilité orale de 80 à 90 %.

La concentration maximale est atteinte en 1 à 2 heures; les demi-vies d'élimination sont de l'ordre de 4 heures (bilobalide, ginkgolide A) à 10 heures (ginkgolide B).

Ces substances ne sont pas dégradés dans l'organisme et leur élimination est principalement urinaire, une faible quantité étant excrétée dans les selles.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseignée.

### **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**

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

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

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter 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**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Ginkgo (*Ginkgo biloba* L.) (extrait quantifié de) titré à 24 % d'hétérosides de ginkgo et 6 % de Ginkgolides-bilobalide .....40,00 mg

Pour un comprimé enrobé.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipient à effet notoire : lactose monohydraté.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé enrobé.

Boîte de 30, 60, 90 ou 500.

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

Voie orale.

Lire attentivement 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 portée et de la vue 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**

Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement des troubles neurologiques mineurs liés au vieillissement,
- dans le traitement des symptômes de l'artérite des membres inférieurs (maladie des artères des jambes entraînant des crampes douloureuses à la marche),
- dans les troubles visuels et autres troubles (auditifs ou vertige) d'origine circulatoire,
- dans la maladie de Raynaud.

## **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 THERMOSOUDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé**

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

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**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé ?
3. COMMENT PRENDRE TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

- 1. QU'EST-CE QUE TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

VASODILATATEUR PERIPHERIQUE

(C: système cardio-vasculaire)

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué:

- dans le traitement des troubles neurologiques mineurs liés au vieillissement,
- le traitement des symptômes de l'artérite des membres inférieurs (maladie des artères des jambes entraînant des crampes douloureuses à la marche),
- dans les troubles visuels et autres troubles (auditifs ou vertige) d'origine circulatoire,
- dans la maladie de Raynaud.

- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé ?**

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

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé dans le cas suivant :**

- antécédent d'allergie à l'un des constituants du comprimé.

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

**Faites attention avec TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé :**

##### **Mises en garde spéciales**

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

##### **Précautions d'emploi**

**EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

##### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### *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**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### *Sportifs*

Sans objet.

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

Sans objet.

#### *Liste des excipients à effet notable*

**Liste des excipients à effet notable:** lactose monohydraté.

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

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

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

##### **Posologie**

3 comprimés par jour, à répartir dans la journée.

## **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

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

## **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*

Sans objet.

### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet : rarement troubles digestifs, troubles cutanés, maux de tête.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé ?**

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

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### *Conditions de conservation*

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

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

#### **Que contient TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé ?**

Ginkgo (*Ginkgo biloba* L.) (extrait quantifié de) titré à 24 % d'hétérosides de ginkgo et 6 % de Ginkgolides-bilobalide .....40,00 mg

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*

**Qu'est-ce que TANAKAN 40 mg, comprimé enrobé 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**

**IPSEN PHARMA**

65, quai Georges Gorse  
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

**Exploitant**

**IPSEN PHARMA**

65, quai Georges Gorse  
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

**Fabricant**

**BEAUFOR 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 approuvée est le {date}.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.