

NOTICE

Notice : Information du patient

Tavoforce, comprimés pelliculés

Extrait sec de Ginkgo, purifié et quantifié

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Tavoforce, comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tavoforce, comprimés pelliculés ?
3. Comment prendre Tavoforce, comprimés pelliculés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tavoforce, comprimés pelliculés ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tavoforce, comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé ?

Tavoforce est un médicament à base de plantes utilisé pour l'amélioration des troubles cognitifs (liés à l'âge) et de la qualité de vie dans la démence modérée chez les adultes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tavoforce, comprimés pelliculés ?

Ne prenez jamais Tavoforce :

- si vous êtes allergique au Ginkgo ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- pendant la grossesse (voir « Grossesse et allaitement »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tavoforce.

- Si vous avez une tendance accrue aux saignements (prédisposition hémorragique) et en cas de traitement simultané par des médicaments qui empêchent le sang de coaguler.
- Si vous souffrez d'épilepsie.
- Si vous prenez un certain médicament antirétroviral (éfavirenz, voir « Autres médicaments et Tavoforce »)
- Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres.
- Si vous avez des problèmes de reins ou de foie.

Si une intervention chirurgicale est prévue au cours des 3 à 4 jours prochains, informez votre médecin que vous prenez Tavoforce. Par mesure de précaution, la prise du médicament doit être arrêtée 3 à 4 jours avant l'intervention, car les préparations contenant du Ginkgo peuvent augmenter la prédisposition aux saignements.

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation du médicament, consultez votre médecin.

Enfants et adolescents

Il n'y a pas d'indication justifiée chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Tavoforce

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

Contactez votre médecin avant de prendre ce médicament :

- Si vous allez prendre ce médicament avec des médicaments qui empêchent le sang de coaguler (anticoagulants (par exemple phenprocoumone et warfarine) ou antiplaquettaires (par exemple clopidogrel, acide acétylsalicylique et autres anti-inflammatoires non stéroïdiens)).
- Si vous prenez du dabigatran (utilisé pour empêcher le sang de coaguler).
- Si vous prenez de la nifédipine (utilisée pour traiter l'hypertension).

Tavoforce peut diminuer l'effet d'un certain médicament antirétroviral (éfavirenz) ; par conséquent, l'utilisation simultanée n'est pas recommandée.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Le risque de saignement pourrait être élevé. Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte.

Allaitement

L'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement n'est pas recommandée en raison de l'absence de données suffisantes. On ne sait pas si l'extrait de Ginkgo est excrété dans le lait maternel. Un risque pour l'enfant ne peut être exclu.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre médecin vous dira si votre maladie vous permet de conduire et d'utiliser des machines. Il n'a pas été mené d'études adéquates de l'effet du Ginkgo sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Tavoforce contient du lactose

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

3. Comment prendre Tavoforce, comprimés pelliculés ?

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

La dose recommandée chez l'adulte est de 1 comprimé pelliculé par jour, de préférence le matin.

Les comprimés pelliculés sont à avaler en entier avec une boisson, de préférence un verre d'eau. Vous pouvez prendre les comprimés au cours ou en dehors des repas.

Utilisation chez les enfants et les adolescents :

Il n'y a pas d'utilisation pertinente chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Patients atteints d'insuffisance rénale et/ou hépatique :

En raison du manque de données dans ces populations de patients, aucune recommandation posologique ne peut être faite.

Durée d'utilisation

Tavoforce doit être pris en continu pendant au moins 8 semaines. Si vos symptômes ne s'améliorent pas après 3 mois ou s'ils s'aggravent, vous devez consulter votre médecin.

Si vous avez pris plus de Tavoforce que vous n'auriez dû

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Si vous avez pris trop de Tavoforce, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous oubliez de prendre Tavoforce

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

Continuez le traitement tel qu'il vous a été prescrit par votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Les effets indésirables suivants sont possibles :

Très fréquents : peuvent affecter plus de 1 patient sur 10

- Maux de tête

Fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10

- Sensations vertigineuses
- Diarrhée, douleurs abdominales, nausées, vomissements

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles

- Des saignements d'un seul organe (hémorragies oculaires, nasales, cérébrales et digestives)
- Des réactions allergiques (choc allergique)
- Des réactions cutanées allergiques (rougeur, œdème, démangeaisons et éruption 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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/40

B-1060 Bruxelles

Site internet : www.afmps.be

e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Tavoforce, comprimés pelliculés ?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tavoforce

La substance active est :

Extrait sec de Ginkgo, purifié et quantifié.

Un comprimé pelliculé contient 240 mg d'extrait (sous forme d'extrait sec, purifié) de *Ginkgo biloba* L., folium (feuille de Ginkgo) (35-67:1), correspondant à :

52,8 mg à 64,8 mg de flavonoïdes (exprimés en glycosides de flavonol),

6,72 mg à 8,16 mg de ginkgolides A, B et C ,

6,24 mg à 7,68 mg de bilobalide.

Premier solvant d'extraction : acétone à 60 % (m/m).

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé :

Cellulose microcristalline

Croscarmellose sodique

Lactose monohydraté

Stéarate de magnésium

Amidon de maïs

Silice colloïdale anhydre

Pelliculage :

α -octadécyl- ω -hydroxypoly(oxyéthylène)-5

Diméthicone

Hypromellose 5 mPa.s

Hypromellose 15 mPa.s

Oxyde de fer jaune E172

Macrogol 1500

Silice colloïdale anhydre

Acide sorbique

Talc

Dioxyde de titane E171

Aspect de Tavoforce et contenu de l'emballage extérieur

Tavoforce se présente sous la forme de comprimés pelliculés ovales, de couleur jaune. Dimensions des comprimés pelliculés : environ 19 mm de longueur x environ 8 mm de largeur.

Il est disponible en boîtes de 15, 20, 30, 40, 60, 80, 90 et 100 comprimés pelliculés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Schwabe Pharma Belgium sprl
Prins Boudewijnlaan 24C
2550 Kontich

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE519244

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT: Ginkgo Schwabe 240 mg Filmtabletten

BE: Tavoforce

BG: Тебокан Макс 240 mg

CZ: Tebofortan

HU: Tebofortan Forte 240 mg filmdobletta

SK: Tebokan forte 240 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2018.