

Notice : Information de l'utilisateur**Tavonin® 40 mg et 120 mg comprimés pelliculés**extrait sec des feuilles de l'arbre *Ginkgo biloba* L.

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.

Dans cette notice :

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

1. Qu'est-ce que Tavonin et dans quel cas est-il utilisé ?

Tavonin 40 mg et 120 mg comprimés pelliculés est un médicament à base de plantes. Les comprimés pelliculés contiennent un extrait sec de feuilles de *Ginkgo biloba* L.

Tavonin 40 mg et 120 mg comprimés pelliculés est indiqué

- dans le traitement des formes légère à modérée de démence du type Alzheimer, associées à des troubles de la mémoire et de la concentration, afin d'en ralentir les effets pathologiques.
Tavonin 40 mg et 120 mg comprimés pelliculés est destiné en particulier aux patients atteints du syndrome démentiel dû au vieillissement ou à des problèmes de la circulation sanguine. Avant d'initier le traitement avec Tavonin 40 mg ou 120 mg comprimés pelliculés, il est nécessaire que votre médecin traitant exclut toute autre pathologie nécessitant un traitement spécifique différent.
- pour améliorer la distance de marche sans douleur en cas d'artériopathie chronique obstructive de stade II de Fontaine (*Claudicatio intermittens*).
- dans le traitement symptomatique des vertiges et des bourdonnements d'oreilles (*Tinnitus*).
Si les vertiges et les bourdonnements d'oreilles se manifestent fréquemment, il est nécessaire de contacter un médecin. En cas de trouble soudain de l'ouïe ou d'une perte de l'ouïe, il faut contacter immédiatement votre médecin.

Groupe de médicaments: TAVONIN fait partie des produits pour le cerveau et pour les vaisseaux des bras et des jambes (vaisseaux périphériques).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 semaines.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tavonin ?

Ne prenez jamais Tavonin

- Si vous êtes allergique à l'extrait sec de *Ginkgo biloba* L. ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- Si des maux de tête se manifestent au bout de 2 jours, il faut consulter son médecin.
- En cas de risque plus élevé de saignement (diathèse hémorragique) ou en cas de prise concomitante d'anticoagulants, n'utilisez ce médicament qu'après avoir consulté un médecin.
- Il a été rapporté que les produits contenant du Ginkgo sont susceptibles d'augmenter le risque de saignement, il est par conséquent conseillé d'arrêter l'administration de ce médicament 3 à 4 jours avant toute intervention chirurgicale.
- Si vous souffrez de crises d'épilepsie, consultez votre médecin avant de prendre Tavonin.

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

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Il n'existe pas suffisamment de pertinence afin d'utiliser ce médicament chez les enfants ou les adolescents.

Tavonin ne doit pas être utilisé par des personnes en dessous de 18 ans.

Autres médicaments et Tavonin

La prise concomitante de Tavonin avec des anticoagulants (comme le phenprocoumon, la warfarine, le clopidogrel, l'acide acétylsalicylique et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens) est susceptible de potentialiser l'action de ces derniers.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Tavonin avec des aliments et des boissons

Tavonin peut être pris avec un repas ou des boissons.

Grossesse et allaitement

Les données relatives à l'utilisation de Tavonin durant la grossesse ou la période de l'allaitement chez l'être humain sont insuffisantes afin d'évaluer sa sécurité. Son utilisation est déconseillée pendant ces périodes.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune information disponible.

Tavonin contient du lactose :

Si votre médecin vous a communiqué que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Tavonin

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

Si votre médecin n' a pas d'autre conseil, la dose recommandée est:

- *Démence, troubles de la mémoire et troubles de la concentration:*
Pour Tavonin 40 mg comprimés pelliculés : 3 fois par jour, 1 à 2 comprimés pelliculés (correspondant à 3 fois par jour 40-80 mg d'extrait) au cours de la journée ; 9 comprimés par jour au maximum.
Pour Tavonin 120 mg comprimés pelliculés : 1 fois par jour, 1 à 2 comprimés pelliculés (correspondant à 1 fois par jour 120-240 mg d'extrait) ; 2 comprimés par jour au maximum.
- *Artériopathie oblitérante périphérique, vertiges et bourdonnements d'oreilles:*
Pour Tavonin 40 mg comprimés pelliculés : trois fois par jour 1 comprimé pelliculé (correspondant à trois fois par jour 40 mg d'extrait ou deux fois par jour deux comprimés pelliculés (correspondant à deux fois par jour 80 mg d'extrait) ; 160 mg par jour au maximum.
Pour Tavonin 120 mg comprimés pelliculés : une fois par jour 1 comprimé (correspondant à une fois par jour 120 mg d'extrait).

Mode d'administration: Les comprimés sont à prendre avec un peu d'eau, sans les croquer. L'administration peut se faire indépendamment des repas.

Age: Il n'existe pas suffisamment de pertinence afin d'utiliser ce médicament chez les enfants ou les adolescents.

Il est déconseillé d'utiliser Tavonin chez les personnes de moins de 18 ans.

Durée de traitement: Votre médecin traitant vous indiquera pendant combien de temps vous devez prendre Tavonin.

- *Démence, troubles de la mémoire et troubles de la concentration :*
La durée du traitement est d'au moins 8 semaines. Après 3 mois de traitement, il est nécessaire de consulter votre médecin afin d'évaluer les bénéfices thérapeutiques.
- *Artériopathie oblitérante périphérique :*
La durée du traitement est d'au moins 6 semaines. Après 3 mois de traitement, il est nécessaire de consulter votre médecin afin d'évaluer les bénéfices thérapeutiques.
- *Vertiges :*
La prise pendant une période supérieure de 6 à 8 semaines n'apporte aucun bénéfice thérapeutique.
- *Bourdonnements d'oreilles :*
Le traitement est à poursuivre pendant au moins 12 semaines. Si aucune amélioration n'est constatée au bout de 6 mois, il n'y a plus de progrès à espérer d'une poursuite du traitement.

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

Si vous avez pris une dose supérieure de Tavonin à celle qui vous est prescrite, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou avec le centre antipoisons (070 245 245).

Si vous oubliez de prendre Tavonin

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

Si vous arrêtez de prendre Tavonin

Il ne devrait pas y avoir d'effets indésirables en cas d'interruption du traitement avec Tavonin.

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

4. Effets indésirables éventuels

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

Lors de l'évaluation des effets indésirables, les fréquences suivantes ont été déterminées :

Très fréquemment :	plus de 1 patient sur 10
Fréquemment :	moins de 1 patient sur 10, mais plus de 1 patient sur 100
Peu fréquemment :	moins de 1 patient sur 100, mais plus de 1 patient sur 1.000
Rarement :	moins de 1 patient sur 1000, mais plus de 1 patient sur 10.000
Très rarement :	moins de 1 patient sur 10.000, ou bien inconnu

Description des effets indésirables :

Dans des cas très rares, des symptômes gastro-intestinaux légers, des maux de tête ou des réactions cutanées ont été rapportés après l'administration de Tavonin. En cas d'apparition de réactions cutanées allergiques, il est nécessaire d'arrêter le traitement avec Tavonin.

Si des maux de tête se manifestent au bout de 2 jours, il faut consulter son médecin.

Ont été observées dans de rares cas, des saignements dans certains organes tels que le nez et sous-cutanée. La fréquence de celui-ci est inconnue.

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 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 Tavonin

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et les blisters après « Exp. : » (expiry date = date de péremption). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Conditions de conservation

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tavonin

- Les substances active sont :

1 comprimé pelliculé Tavonin 40 mg contient comme principe actif 40 mg d'un extrait sec de feuilles de *Ginkgo biloba* L.

1 comprimé pelliculé Tavonin 120 mg contient comme principe actif 120 mg d'un extrait sec de feuilles de *Ginkgo biloba* L.

Dans les deux cas, il s'agit d'un extrait 35-67:1, agent d'extraction acétone 60 % (p/p), standardisé à 8.8 -10.8 mg (resp. 26.4 -32.4 mg) de flavonglycosides de Ginkgo et 2,4 mg (resp. 7,2 mg) de terpènes (ginkgolides, bilobalide) (EGb 761).

- Les autres composants sont :

lactose, dioxyde silicilique, cellulose microcristalline, amidon de maïs, croscarmellose sodium, stéarate de magnésium, méthylhydroxypropylcellulose, macrogol 1500, dioxyde de titane (E171), oxyde ferrique (E172), émulsion antimoussante SE2, talc.

Qu'est-ce que Tavonin et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés Tavonin 40 mg sont ronds et de couleur jaune et sont disponibles en boîtes de 50 ou 100 comprimés dans des blisters.

Les comprimés pelliculés Tavonin sont ovales et de couleur jaune et sont disponibles en des boîtes de 30, 60, 90 ou 120 comprimés dans des blisters.

Il se peut que toutes les tailles de boîte ne soient pas commercialisées.

Autres informations

L'irrigation réduite des jambes, provoquant des douleurs dans les membres inférieurs, est également connue sous le nom de claudication intermittente. L'aorte ou une artère du bassin est rétrécie. De ce fait, les jambes sont insuffisamment alimentées en oxygène. La maladie se manifeste le plus souvent chez les personnes d'un certain âge, parce que l'artériosclérose est en général un processus qui s'étale sur de longues années. Le traitement de la claudication intermittente doit être initié le plus tôt possible.

Parallèlement au traitement prescrit par le médecin, il est utile de surveiller ce qui suit :

- Si vous êtes fumeur : il faudra arrêter le tabac. Il existe des signes évidents d'une corrélation entre le tabagisme et les affections vasculaires comme la claudication intermittente.
- Mangez varié, pas trop et pas trop gras. Il est préférable de manger des graisses d'origine végétale (non saturées), plutôt que des graisses d'origine animale.
- Il faut modérer votre consommation de boissons alcoolisées. Ne buvez pas plus de deux verres par jour.
- Il faut maintenir le contrôle de votre poids.
- Veillez à faire suffisamment d'exercices physiques. Cela contribue à stimuler la circulation sanguine dans votre corps. En cas de claudication intermittente, l'exercice physique est très important.
- Faites contrôler votre tension artérielle,
si vous avez plus de 60 ans et si votre tension artérielle n'a encore jamais été mesurée ;
si vous avez des membres dans votre famille qui avant leur soixantième année ont souffert d'hypertension ou d'affections cardio-vasculaires ;
si vous souffrez d'une affection cardio-vasculaire ;
si vous avez une surcharge pondérale ;
si vous avez souffert dans le temps d'hypertension.

Si vous souhaitez obtenir de plus amples informations concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

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

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
D-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 :

VSM Belgium sprl
Prins Boudewijnlaan 24C
B-2550 KONTICH

Numéros d'enregistrement

Tavonin 40 mg comprimés pelliculés : BE 218513
Tavonin 120 mg comprimés pelliculés : BE 289003

Mode de délivrance : Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est en 03/2018.