ANSM - Mis à jour le : 11/08/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GINKOR FORT, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait de GINKGO BILOBA standardisé titré à 24 % d'hétérosides de Ginkgo et 6 % de Ginkgolides-bilobalide 14 mg

Troxérutine..... 300 mg

Chlorhydrate d'heptaminol..... 300 mg

Pour une gélule

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement des symptômes en rapport avec une insuffisance veino-lymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primodécubitus).
- Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- Insuffisance veino-lymphatique: 2 gélules par jour, une le matin et une le soir pendant un à deux mois, selon l'intensité des symptômes.

Si les symptômes persistent au-delà d'1 mois d'utilisation, un médecin ou un professionnel de la santé qualifié doit être consulté.

- Crise hémorroïdaire: 3 à 4 gélules par jour pendant 7 jours, en traitement d'attaque, réparties au cours des repas.

Population pédiatrique

L'efficacité et la tolérance chez les enfants et les adolescents ne sont pas établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Voie orale

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la (aux) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Liées à l'heptaminol: hyperthyroïdie, association aux IMAO en raison du risque de poussée hypertensive (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La pression artérielle sera étroitement surveillée en début de traitement chez les sujets présentant une hypertension artérielle sévère, en raison de la présence d'heptaminol.

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 jours 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)

- Crise hémorroïdaire: l'administration de ce produit ne dispense pas du traitement spécifique des autres maladies anales. Le traitement doit être de courte durée. Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, un examen proctologique doit être pratiqué et le traitement doit être revu.
- Insuffisance veinolymphatique: ce médicament a toute son efficacité lorsqu'il est associé à une bonne hygiène de vie:
  - Eviter l'exposition au soleil, à la chaleur, la station debout prolongée, l'excès de poids.
  - La marche prolongée et le port de bas de contention adaptés favorisent la circulation veineuse.

Grossesse et allaitement (voir rubrique 4.6).

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif (l'heptaminol) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

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

Associations contre-indiquées

+ IMAO

Risque de poussée hypertensive liée à la présence d'heptaminol.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Si ce médicament est pris de façon concomitante avec des anticoagulants (phenprocoumone, warfarine) ou des médicaments anti-plaquettes (clopidogrel, acide acétylsalicylique et autres antiinflammatoires 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'étexilate de dabigatran. Des précautions sont à prendre en cas d'associations de ginkgo et de dabigatran.

Une étude d'interaction a montré que la Cmax 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. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation de GINKOR FORT chez la femme enceinte.

Compte tenu des propriétés vasoactives de l'heptaminol et antiagrégantes du ginkgo biloba, GINKOR FORT ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, l'utilisation est déconseillée pendant l'allaitement.

Fertilité

Des effets sur la fertilité femelle ont été observés chez la souris avec le ginkgo biloba (voir rubrique 5.3).

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les données de tolérance recueillies au cours des essais cliniques (environ 15 000 patients exposés) et de la surveillance après commercialisation indiquent que les effets indésirables sont généralement non graves et très rares.

Les réactions indésirables considérées comme ayant au moins une relation possible avec le traitement sont énumérées ci-dessous en fonction du système organique atteint et de la fréquence absolue. Les fréquences sont définies en termes de très fréquent (? 1/10); fréquent (? 1/100, < 1/10); peu fréquent (? 1/1000, < 1/100); rare (? 1/10000, < 1/1000); très rare (< 1/10000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Dans chaque catégorie de fréquence, les réactions indésirables sont présentées par ordre décroissant de gravité.

Affections gastro-intestinales

Très rare : douleur abdominale haute, gêne épigastrique, nausées, diarrhée.

Affections du système nerveux

Très rare : céphalée.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Très rare : réactions anaphylactiques dont angioedème, urticaire, prurit, rash, dermatite allergique (dermatite eczématoïde).

Affections cardiaques

Fréquence indéterminée : hypertension

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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

En cas de prise massive accidentelle ou volontaire, il est conseillé de surveiller la pression artérielle et la fréquence cardiaque en milieu spécialisé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VASCULOPROTECTEUR, code ATC : (C: système cardio-vasculaire).

Mécanisme d'action

Veinotonique et vasculoprotecteur, GINKOR FORT augmente la tonicité veineuse, la résistance des vaisseaux et diminue leur perméabilité.

Cette action s'accompagne de propriétés inhibitrices locales vis-à-vis de certains médiateurs algogènes (histamine, bradykinine, sérotonine), d'enzymes lysosomiales et de radicaux libres à l'origine de l'inflammation et de la dégradation des fibres de collagène.

GINKOR FORT favorise le retour du sang veineux vers le c?ur droit, en raison de la présence de chlorhydrate d'heptaminol dans sa formule.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Compte-tenu des principes actifs associés, aucune étude pharmacocinétique n'a été conduite chez l'homme.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études précliniques de toxicité aiguë et de toxicité après une administration répétée n'ont montré aucun risque particulier pour l'homme. Aucun potentiel mutagène ou cancérogène des substances médicinales contenues dans le produit n'a été trouvé. Seules quelques informations sont disponibles concernant la toxicité pour la reproduction et des résultats contradictoires ont été trouvés pour les extraits de Ginkgo biloba à des doses plus élevées que la dose thérapeutique. Les produits contenant de l'extrait sec de Ginkgo peuvent augmenter la prédisposition au saignement.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.
Composition de l'enveloppe de la gélule :
Tête : oxyde de fer jaune (E172), indigotine, dioxyde de titane (E171), gélatine.
Corps : oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), gélatine.

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 30°C.
Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20, 30, 40, 60 ou 120 gélules sous plaquettes (PVC/Aluminium) ou (PVC-PVDC/Aluminium) ou (PVC-PE-PVdC/Aluminium)
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

TONIPHARM
IMMEUBLE LE WILSON
70, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

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

Zones climatiques I et II

- 34009 330 431 5 5 : 20 gélules sous plaquettes (PVC/Aluminium)
- 34009 330 432 1 6 : 30 gélules sous plaquettes (PVC/Aluminium)
- 34009 330 433 8 4 : 40 gélules sous plaquettes (PVC/Aluminium)
- 34009 330 434 4 5 : 60 gélules sous plaquettes (PVC/Aluminium)
- 34009 302 381 3 4: 120 gélules sous plaquettes (PVC/Aluminium)
- 34009 278 312 4 9 : 20 gélules sous plaquettes (PVC-PVDC(60)/Aluminium)

- 34009 278 313 0 0 : 30 gélules sous plaquettes (PVC-PVDC(60)/Aluminium)
- 34009 278 314 7 8 : 40 gélules sous plaquettes (PVC-PVDC(60)/Aluminium)
- 34009 278 315 3 9 : 60 gélules sous plaquettes (PVC-PVDC(60)/Aluminium)
- 34009 302 381 4 1 : 120 gélules sous plaquettes (PVC-PVDC(60)/Aluminium)

Zones climatiques III, Iva et IVb :

- 34009 302 771 6 4 : 20 gélules sous plaquettes (PVC-PVDC(135)/Aluminium)
  - 34009 302 771 7 1 : 30 gélules sous plaquettes (PVC-PVDC(135)/Aluminium)
  - 34009 302 771 8 8 : 40 gélules sous plaquettes (PVC-PVDC(135)/Aluminium)
  - 34009 302 771 9 5 : 60 gélules sous plaquettes (PVC-PVDC(135)/Aluminium)
  - 34009 302 772 0 1 : 120 gélules sous plaquettes (PVC-PVDC(135)/Aluminium)
- 34009 302 772 1 8 : 20 gélules sous plaquettes (PVC-PE-PVDC/Aluminium)
  - 34009 302 772 2 5 : 30 gélules sous plaquettes (PVC-PE-PVDC/Aluminium)
  - 34009 302 772 3 2 : 40 gélules sous plaquettes (PVC-PE-PVDC/Aluminium)
  - 34009 302 772 4 9 : 60 gélules sous plaquettes (PVC-PE-PVDC/Aluminium)
- 34009 302 772 5 6 : 120 gélules sous plaquettes (PVC-PE-PVDC/Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à 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.