Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ginkgobene 240 mg Filmtabletten
für Erwachsene
Wirkstoff: *Ginkgo biloba*-Blätter-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ginkgobene 240 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ginkgobene 240 mg beachten?
3. Wie ist Ginkgobene 240 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ginkgobene 240 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ginkgobene 240 mg und wofür wird es angewendet?

Ginkgobene enthält einen Trockenextract aus *Ginkgo biloba* Blättern.

Ginkgobene ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Verbesserung der (altersbedingten) kognitiven Leistungsstörung und zur Steigerung der Lebensqualität bei leichter Demenz

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ginkgobene 240 mg beachten?

Ginkgobene 240 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen *Ginkgo biloba* Extrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in der Schwangerschaft

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ginkgobene 240 mg einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ginkgobene 240 mg einnehmen:
- Wenn Sie eine krankhaft erhöhte Blutungsneigung haben (hämorrhagische Diathese), sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit Blut-verdünnenden Medikamenten.
- Wenn bei Ihnen ein Krampfleiden (Epilepsie) bekannt ist.
- Wenn bei Ihnen eine Operation in den nächsten 3 bis 4 Tagen geplant ist.
- Wenn Sie Efavirenz nehmen (Siehe " Einnahme von Ginkgobene 240 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich die Symptome unter der Behandlung mit Ginkgobene verschlechtern.

Kinder und Jugendliche
Es gibt keine relevante Indikation für Kinder und Jugendliche.

Einnahme von Ginkgobene 240 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.
Dies schließt auch Arzneimittel ein, die Sie ohne Verschreibung gekauft haben. Ginkgo kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel daher nicht ein, bevor Sie Ihren Arzt konsultiert haben:

- wenn Sie blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z.B. Phenprocoumon und Warfarin) oder Thrombozytenaggregationshemmer (z.B. Clopidogrel, Acetylsalicylsäure und andere nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente) nehmen
- wenn Sie Dabigatran nehmen
- wenn Sie Nifedipin nehmen

Die gleichzeitige Einnahme von Ginkgo biloba Präparaten und Efavirenz wird nicht empfohlen; Plasmakonzentrationen von Efavirenz können verringert sein.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Da es einzelne Hinweise darauf gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen könnten, darf dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Ginkgobene 240 mg darf nicht eingenommen werden“).

Die Anwendung während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen. Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe des Extraktes in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Ihre Krankheit es Ihnen erlaubt, ein Fahrzeug zu lenken und Maschinen zu bedienen.
Es wurden keine ausreichenden Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Ginkgobene 240 mg enthält Lactose und Glucose
Bitte nehmen Sie Ginkgobene erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Ginkgobene 240 mg enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu “natriumfrei”.

3. Wie ist Ginkgobene 240 mg einzunehmen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und ältere Patienten eine halbe Ginkgobene 240 mg Filmtablette zweimal täglich oder eine Ginkgobene 240 mg Filmtablette einmal täglich.

Die Tablette ist in gleiche Dosen teilbar.

Die zweimal tägliche Einnahme der Filmtablette sollte morgens und nachmittags erfolgen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Es gibt keine relevante Indikation für Kinder und Jugendlichen.

Besondere Patientengruppen
Es existieren keine Daten zur Dosierung im Falle eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Art der Anwendung
Ginkgobene 240 mg ist oral einzunehmen. Die Tabletten nicht auf dem Rücken liegend einnehmen. Die Tabletten sind nicht zerkaut mit Flüssigkeit, vorzugsweise mit einem Glas Trinkwasser, zu schlucken. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Anwendungsdauer
Die Behandlung soll mindestens 8 Wochen betragen

Wenn nach 3 Monaten keine Besserung der Symptome eingetreten ist oder sich die Krankheitssymptome verstärken, ist vom Arzt zu überprüfen, ob die Weiterführung der Behandlung noch gerechtfertigt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ginkgobene 240 mg eingenommen haben, als Sie sollten
- Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt. Sie könnten verstärkt Symptome wie unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ erleiden.
- Wenn Sie eine Überdosis an Ginkgobene genommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie medizinischen Rat, da Sie möglichweise medizinische Behandlung benötigen.

Wenn Sie die Einnahme von Ginkgobene 240 mg vergessen haben
Wenn Sie bemerken, dass Sie vergessen haben Ihre Dosis von Ginkgobene 240 mg Filmtabletten einzunehmen, warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel, Durchfall, Unterbauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Blutung an einzelnen Organen (Augen, Nase, Hirn- und Magen-Darm- Blutungen), Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischer Schock), allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Ödem, Jucken und Ausschlag)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ginkgobene 240 mg aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Umkartons angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ginkgobene 240 mg enthält
Jede Filmtablette enthält 240 mg Extrakt (Trockenextrakt) aus *Ginkgo biloba L, folium (Ginkgo biloba*-Blättern*)* (35 – 67 : 1).
Der Extrakt ist quantifiziert auf
22,0 – 27,0 % Flavonoide, berechnet als Flavonoidglykosid
2,8 – 3,4 % Ginkgolide A, B und C
2,6 – 3,2 % Bilobalid
und enthält weniger als 5 ppm Ginkgolsäure.

Erstes Auszugsmittel: Aceton 60 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
Croscarmellose-Natrium
hochdisperses Siliciumdioxid
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat
mikrokristalline Cellulose
Glucose, flüssig, sprühgetrocknet

Filmüberzug:
Macrogol 3350
Polyvinylalkohol
Talkum
Titandioxid E 171
Eisenoxid gelb E 172

Wie Ginkgobene 240 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ginkgobene 240 mg ist eine gelbe, längliche Filmtablette mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.

Ginkgobene 240 mg ist in PVC/PVD/Aluminium Blisterpackungen im Karton erhältlich.

Packungsgrößen:
20 Filmtabletten
30 Filmtabletten
40 Filmtabletten
50 Filmtabletten
60 Filmtabletten
80 Filmtabletten
90 Filmtabletten
100 Filmtabletten
120 Filmtabletten
200 Filmtabletten
500 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
D-89143 Blaubeuren

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Ginkgo AbZ 240 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 136349

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.