

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ginkgobene 80 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 80 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ginkgobene 80 mg beachten?
3. Wie ist Ginkgobene 80 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ginkgobene 80 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ginkgobene 80 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 80 mg beachten?

Ginkgobene 80 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 80 mg einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ginkgobene 80 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 80 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 80 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 80 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 80 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 80 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 80 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 1 ½ Ginkgobene 80 mg Filmtabletten zweimal täglich.

Die zweimal tägliche Einnahme der Filmtabletten 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 80 mg ist oral einzunehmen. Die Tabletten nicht auf dem Rücken liegend einnehmen. Die Tabletten sind als Ganzes (nicht zerkaut) mit Flüssigkeit, vorzugsweise mit einem Glas Trinkwasser, zu schlucken. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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 80 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 möglicherweise medizinische Behandlung benötigen.

Wenn Sie die Einnahme von Ginkgobene 80 mg vergessen haben

Wenn Sie bemerken, dass Sie vergessen haben Ihre Dosis von Ginkgobene 40 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 80 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 80 mg enthält

Jede Filmtablette enthält 80 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 80 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ginkgobene 80 mg ist eine gelbe, ovale Filmtablette mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.

Ginkgobene 80 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 80 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 136347

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.