Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Gingium 120 mg Filmtabletten

Für Erwachsene ab 18 Jahren
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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gingium 120 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gingium 120 mg beachten?
3. Wie ist Gingium 120 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gingium 120 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Gingium 120 mg und wofür wird es angewendet?

Gingium 120 mg enthält einen Extrakt aus Ginkgo-Blättern.

Gingium 120 mg wird angewendet:

a) Zur symptomatischen Behandlung von hirnorganisch bedingten geistigen Leistungseinbußen im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes bei Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten (dementiellen Syndromen) mit den Hauptbeschwerden: Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, Niedergeschlagenheit, Schwindel, Ohrensausen, Kopfschmerzen.
Das individuelle Ansprechen auf die Medikation kann nicht vorausgesagt werden.

Bevor die Behandlung mit diesem Arzneimittel begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitszeichen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

b) Zur Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei arterieller Verschlusskrankheit in den Gliedmaßen, sog. „Schaufensterkrankheit“ (Claudicatio intermittens im Stadium II nach FONTAINE) im Rahmen physikalisch-therapeutischer Maßnahmen, insbesondere Gehtraining.

c) Bei Schwindel infolge von Durchblutungsstörungen oder altersbedingten Rückbildungsvorgängen (Vertigo vaskulärer und involutiver Genese). Zur unterstützenden Behandlung von Ohrgeräuschen infolge von Durchblutungsstörungen oder altersbedingten Rückbildungsvorgängen (Tinnitus vaskulärer und involutiver Genese).

Häufig auftretende Schwindelgefühle und Ohrensausen bedürfen grundsätzlich der Abklärung durch einen Arzt. Bei plötzlich auftretender Schwerhörigkeit bzw. einem Hörverlust sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Gingium 120 mg beachten?

Gingium 120 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ginkgo biloba 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 Gingium 120 mg einnehmen.

Bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese) sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln oder Thrombozytenaggregationshemmern sollte dieses Arzneimittel nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

Da es einzelne Hinweise darauf gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen könnten, sollte dieses Arzneimittel vorsichtshalber 3-4 Tage vor einer Operation abgesetzt werden.

Falls bei Ihnen ein Krampfleiden (Epilepsie) bekannt ist, halten Sie vor Einnahme von Gingium 120 mg bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Falls Sie Efavirenz einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor Einnahme von Gingium 120 mg (siehe auch „Einnahme von Gingium 120 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche
Zur Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Gingium 120 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie z. B. Phenprocoumon oder Warfarin) oder Thrombozytenaggregationshemmern (z. B. Clopidogrel, Acetylsalicylsäure und andere nicht-steroidale Antirheumatika) kann deren Wirkung verstärkt werden.

Nehmen Sie Gingium 120 mg nur dann gleichzeitig mit Dabigatran oder Nifedipin ein, wenn Ihr Arzt dies verordnet hat.

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

Wie für alle Arzneimittel kann auch für Gingium 120 mg ein Einfluss auf die Verstoffwechselung verschiedener anderer Arzneimittel nicht ausgeschlossen werden, was Wirkungsstärke und/oder Wirkungsdauer der betroffenen Arzneimittel beeinflussen könnte. Ausreichende Untersuchungen liegen hierzu nicht vor. Bitte halten Sie deshalb Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Gingium 120 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

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 gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen können, darf dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Dieses Arzneimittel soll während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen. Es ist nicht bekannt, ob Inhaltsstoffe des Extraktes in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine ausreichenden Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Gingium 120 mg enthält Glucose, Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Gingium 120 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3 Wie ist Gingium 120 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Gingium 120 mg immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

a) Zur symptomatischen Behandlung von hirnorganisch bedingten geistigen Leistungseinbußen sollten Erwachsene ab 18 Jahren 1-2-mal täglich 1 Filmtablette einnehmen (entsprechend 120-240 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag).

b) Zur Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei arterieller Verschlusskrankheit in den Gliedmaßen sollten Erwachsene ab 18 Jahren 1-mal täglich 1 Filmtablette einnehmen (entsprechend 120 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag).

c) Bei Schwindel und zur unterstützenden Behandlung bei Ohrgeräuschen sollten Erwachsene ab 18 Jahren 1-mal täglich 1 Filmtablette einnehmen (entsprechend 120 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag).

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser) ein.

Die Einnahme erfolgt bei 2-mal täglicher Einnahme morgens und abends.

Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Kinder und Jugendliche
Gingium 120 mg ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht vorgesehen (siehe Abschnitt 2).

Dauer der Anwendung
a) Bei hirnorganisch bedingten geistigen Leistungseinbußen
Die Behandlungsdauer soll mindestens 8 Wochen betragen. Nach einer Behandlungsdauer von 3 Monaten ist vom Arzt zu überprüfen, ob die Weiterführung der Behandlung noch gerechtfertigt ist.

b) Bei arterieller Verschlusskrankheit in den Gliedmaßen
Eine Besserung der Gehstreckenleistung setzt eine Behandlungsdauer von mindestens 6 Wochen voraus.

c) Bei Schwindel
Die Anwendung über einen längeren Zeitraum als 6-8 Wochen bringt keine Verbesserung des Behandlungsergebnisses.

Bei Ohrgeräuschen
Die unterstützende Behandlung sollte über einen Zeitraum von mindestens 12 Wochen erfolgen. Sollte nach 6 Monaten kein Erfolg eingetreten sein, ist dieser auch bei längerer Behandlung nicht mehr zu erwarten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gingium 120 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Gingium 120 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf; in diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Gingium 120 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

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.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ginkgo- Blätter-Extrakt, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig
- Kopfschmerzen

Häufig
- leichte Magen-Darm-Beschwerden
- Durchfall
- Erbrechen
- Unterbauchschmerzen
- Übelkeit
- Schwindel oder Verstärkung bereits bestehender Schwindelbeschwerden

Nicht bekannt
- Blutungen an einzelnen Organen (Augen, Nase, Hirn- und Magen-Darm-Blutungen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischer Schock)
- allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz, 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist Gingium 120 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gingium 120 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Ginkgo biloba-Blätter-Trockenextrakt

1 Filmtablette enthält 120 mg Trockenextrakt aus Ginkgo biloba-Blättern (35-67:1); Auszugsmittel: Aceton 60 % (m/m).

Der Extrakt ist quantifiziert auf 22,0-27,0 % Flavonoide, berechnet als Flavonoidglykoside, sowie 2,8-3,4 % Ginkgolide A, B und C und 2,6-3,2 % Bilobalid und enthält unter 5 ppm Ginkgolsäuren.

Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose, Glucosesirup (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172)

Hinweis für Diabetiker
1 Filmtablette enthält weniger als 0,04 BE.

Wie Gingium 120 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gingium 120 mg ist eine ockerfarbene, längliche Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Filmtabletten sind in PP/Al-Blisterpackungen verpackt.

Gingium 120 mg ist in Packungen mit 20, 30, 60, 120 und 120 (2 x 60) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Hinweis:
Das Auszugsmittel „Aceton 60 %“ wird ausschließlich zur Herstellung des Ginkgo biloba-Blätter-Trockenextraktes verwendet und ist im Endprodukt nicht mehr enthalten.