Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ginkgo-Actavis 50 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden über 12 Jahre
Wirkstoff: Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ginkgo-Actavis 50 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

– 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
– Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Ginkgo-Actavis 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ginkgo-Actavis 50 mg beachten?
3. Wie ist Ginkgo-Actavis 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ginkgo-Actavis 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST GINKGO-ACTAVIS 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ginkgo-Actavis 50 mg enthält einen Extrakt aus Ginkgo-Blättern.

Ginkgo-Actavis 50 mg wird angewendet

a) Zur symptomatischen Behandlung von hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes bei Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten (demenzielles Syndrom) mit den Hauptbeschwerden: Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, depressive Verstimmung, 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 (Tinnitus).

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON GINKGO-ACTAVIS 50 MG BEACHTEN?

Ginkgo-Actavis 50 mg darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ginkgo-Actavis 50 mg ist erforderlich
Bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese) sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln sollte dieses Arzneimittel nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

Da es Hinweise darauf gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen können, muss dieses Arzneimittel vor einer Operation abgesetzt werden. Informieren Sie bitte rechtzeitig Ihren Arzt, der über das weitere Vorgehen entscheidet.
Bitte beachten Sie den Text unter 1. „Was ist Ginkgo-Actavis 50 mg und wofür wird es angewendet?“ und 3. „Wie ist Ginkgo-Actavis 50 mg einzunehmen?“.

Kinder
Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Ginkgo-Actavis 50 mg mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Bei Einnahme von Ginkgo-Actavis 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
sind keine Besonderheiten zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Experimentelle Untersuchungen ergaben keinen Hinweis auf eine fruchtschädigende Wirkung des in diesem Arzneimittel enthaltenen Ginkgo-Extraktes.
Da jedoch keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen und die Anwendung in der Schwangerschaft auch nicht begründet ist, ist der Nutzen einer Behandlung während der Schwangerschaft sorgfältig gegen die möglichen Risiken abzuwägen.
Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe des Ginkgo-Extraktes in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ginkgo-Actavis 50 mg
Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Glucose. Bitte nehmen Sie Ginkgo-Actavis 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST GINKGO-ACTAVIS 50 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ginkgo-Actavis 50 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

a) Zur symptomatischen Behandlung von hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen sollten Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 3-mal täglich 1 Filmtablette oder 2-mal täglich 2 Filmtabletten einnehmen (entsprechend 150 oder 200 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag).

b) Zur Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei arterieller Verschlusskrankheit in den Gliedmaßen sollten Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 3-mal täglich 1 Filmtablette einnehmen (entsprechend 150 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag).

c) Bei Schwindel und zur unterstützenden Behandlung bei Ohrgeräuschen sollten Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 3-mal täglich 1 Filmtablette einnehmen (entsprechend 150 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag).

Die Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen.

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

Die Anwendung erfolgt bei 3-mal täglicher Anwendung morgens, mittags und abends, bei 2-mal täglicher Anwendung morgens und abends. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Dauer der Anwendung

a) Bei hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen soll die Behandlungsdauer 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 bis 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.

Wenn Sie eine größere Menge Ginkgo-Actavis 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten
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 Ginkgo-Actavis 50 mg vergessen haben
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ginkgo-Actavis 50 mg 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 zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Sehr selten treten unter Einnahme Ginkgo biloba-haltiger Arzneimittel, insbesondere wenn gleichzeitig gerinnungshemmende Arzneimittel wie Phenprocoumon, Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antirheumatika eingenommen werden, Blutungen auf (Hirnblutungen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Blutungen im Auge).
Sehr selten wurden nach der Einnahme von diesem Arzneimittel leichte Magen-Darm-Beschwerden, Kopfschmerzen oder allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz) beobachtet.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie einen Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion oder Blutung darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

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 GINKGO-ACTAVIS 50 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 ºC aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ginkgo-Actavis 50 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt.
1 Filmtablette Ginkgo-Actavis 50 mg enthält: 50 mg Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (35 – 67 : 1), Auszugsmittel: Aceton 60 % (m/m). Der Extrakt ist quantifiziert auf 22 – 27 % Flavonoide, berechnet als Flavonoidglykoside, sowie 5,0 – 7,0 % Terpenlactone, davon 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: Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Citronensäure-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium, Vanillin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), raffiniertes Rizinusöl.

Wie Ginkgo-Actavis 50 mg aussieht und Inhalt der Packung
Runde, gelbbraune Filmtabletten ohne Bruchkerbe.
Ginkgo-Actavis 50 mg ist in Packungen mit 50 Filmtabletten und 100 Filmtabletten erhältlich.

Zulassungsinhaber
Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln

Hersteller
Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Straße 41
12277 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.