GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Ginkgo AL 120 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen
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 Ginkgo AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ginkgo AL beachten?
3. Wie ist Ginkgo AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ginkgo AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ginkgo AL und wofür wird es angewendet?

Ginkgo AL enthält einen Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern.

Ginkgo AL ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Verbesserung einer altersbedingten kognitiven Beeinträchtigung und der Lebensqualität bei leichter Demenz.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ginkgo AL beachten?

Ginkgo AL 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 Ginkgo AL einnehmen:

- wenn Sie eine krankhaft erhöhte Blutungsneigung haben (hämorrhagische Diathese), sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit blutverdünnenden Medikamenten,
- wenn bei Ihnen ein Krampfleiden (Epilepsie) bekannt ist,
- wenn eine Operation in den nächsten 3 bis 4 Tagen geplant ist,
- wenn Sie Efavirenz nehmen (Siehe “Einnahme von Ginkgo AL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn sich die Symptome unter der Behandlung mit Ginkgo AL verschlechtern.

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

Einnahme von Ginkgo AL 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 Medikamente ein, die Sie ohne Verschreibung gekauft haben.

Ginkgo kann die Wirkungsweise anderer Medikamente beeinflussen. Nehmen Sie dieses Medikament 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.

Schwangerschaft
Da es einzelne Hinweise darauf gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen könnten, darf dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden (siehe unter Abschnitt 2. „Ginkgo AL darf NICHT eingenommen werden“).

Stillzeit
Dieses Arzneimittel soll während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen 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 zu fahren und Maschinen zu bedienen.
Es wurden keine ausreichenden Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

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

3. Wie ist Ginkgo AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und ältere Patienten 1 Ginkgo AL 120 mg Filmtablette zweimal täglich.

Die zweimal tägliche Einnahme sollte morgens und abends erfolgen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Kinder und Jugendliche
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
Ginkgo AL 120 mg Filmtabletten werden oral eingenommen. Die Tabletten nicht auf dem Rücken liegend einnehmen. Die Tabletten sollten als Ganzes (nicht zerkaut) mit Flüssigkeit, am Besten mit einem Glas Trinkwasser, geschluckt werden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung
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 Ginkgo AL 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 Ginkgo AL genommen haben kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie medizinischen Rat, da Sie möglicherweise medizinische Behandlung benötigen.

Wenn Sie die Einnahme von Ginkgo AL vergessen haben

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 gastrointestinale 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 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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar 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 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 Ginkgo AL enthält
Der Wirkstoff ist Ginkgo-biloba Trockenextrakt.

Eine Filmtablette enthält 120 mg quantifizierter, raffinierter 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 Flavonolglykoside, 2,8 - 3,4 % Ginkgolide A, B und C, 2,6 - 3,2 % Bilobalid und enthält höchstens 5 ppm Ginkgolsäuren.

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Mikrokristalline Cellulose, Sprühgetrockneter Glucose-Sirup.
Befilmung: Opadry II White 85 F18422 bestehend aus: Macrogol 3350, Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie Ginkgo AL aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale Filmtablette mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.
PVC/PVdC/Aluminium Blister im Karton.

Ginkgo AL 120 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 200, 500 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 - D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
oder
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstraße 1, 84529 Tittmoning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.