

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ginkgo-ratiopharm 80 mg Filmtabletten

Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt

Für Erwachsene

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

1. Was ist *Ginkgo-ratiopharm* und wofür wird es angewendet?

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

Ginkgo-ratiopharm 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-ratiopharm* beachten?

***Ginkgo-ratiopharm* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Ginkgo-ratiopharm* 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-ratiopharm* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine entsprechende Indikation für Kinder und Jugendliche.

Einnahme von *Ginkgo-ratiopharm* 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

Da es einzelne Hinweise gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen könnten, 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 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-ratiopharm* enthält Glucose und Lactose**

Bitte nehmen Sie *Ginkgo-ratiopharm* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

***Ginkgo-ratiopharm* enthält Natrium**

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

3. Wie ist *Ginkgo-ratiopharm* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 für Erwachsene und ältere Patienten 1 und ½ *Ginkgo-ratiopharm* Filmtablette jeweils zweimal täglich.

Die zweimal tägliche Einnahme sollte morgens und nachmittags erfolgen.

Besondere Patientengruppen

Es existieren keine Daten zur Dosierung bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Art der Anwendung

Ginkgo-ratiopharm sollte oral genommen werden. 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.

Anwendungsdauer

Nehmen Sie dieses Arzneimittel mindestens 8 Wochen lang ein.

Wenn Sie sich nach 3 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Der Arzt sollte überprüfen, ob die Weiterführung der Behandlung noch gerechtfertigt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Ginkgo-ratiopharm* 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 hohe Überdosis an *Ginkgo-ratiopharm* eingenommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie medizinischen Rat, da Sie möglicherweise medizinische Behandlung benötigen.

Wenn Sie die Einnahme von *Ginkgo-ratiopharm* vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von *Ginkgo-ratiopharm* vergessen haben, warten Sie bis zur nächsten Einnahme und fahren dann wie gewohnt fort. 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, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage verfügbarer 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-ratiopharm* aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Ginkgo-ratiopharm* enthält

- Der Wirkstoff ist:

Eine Filmtablette enthält:

80 mg quantifizierter, raffinierter Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (*Ginkgo biloba* L., folium) (35-67 : 1).

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

Auszugsmittel: Aceton 60 % (m/m).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, sprühgetrockneter Glucose-Sirup.

Filmüberzug: Macrogol 3350, Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie *Ginkgo-ratiopharm* aussieht und Inhalt der Packung

Ginkgo-ratiopharm ist eine gelbe, ovale Filmtablette mit einer Bruchrille auf beiden Seiten (Tablettengröße ca. 14,8 mm x 7,9 mm). Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ginkgo-ratiopharm ist in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen im Umkarton erhältlich.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

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-ratiopharm 80 mg Filmtabletten

Rumänien Frunză de ginkgo Teva 80 mg Comprimate filmate
Ungarn Ginkgo Biloba-TEVA 80 mg filmtabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Versionscode: Z02