

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ginkgo STADA Tropfen zum Einnehmen
Für Erwachsene
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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ginkgo Midas40 Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

Ginkgo STADA Tropfen zum Einnehmen enthalten einen Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern.

Ginkgo STADA Tropfen zum Einnehmen sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Verbesserung einer altersbedingten kognitiven Beeinträchtigung und der Lebensqualität bei leichter Demenz.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ginkgo biloba Midas Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit beachten?

Ginkgo STADA Tropfen zum Einnehmen dürfen 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 STADA Tropfen zum Einnehmen 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 eine Operation in den nächsten 3 bis 4 Tagen geplant ist
- Wenn Sie Efavirenz nehmen (Siehe "Einnahme Anwendung von Ginkgo STADA Tropfen zum Einnehmen zusammen mit anderen Arzneimitteln")

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn sich die Symptome unter der Behandlung mit Ginkgo STADA Tropfen zum Einnehmen verschlechtern.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine relevante Indikation für Kinder und Jugendliche.

Einnahme von Ginkgo STADA Tropfen zum Einnehmen 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.

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. „Ginkgo STADA Tropfen zum Einnehmen dürfen 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.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel enthält 60,4 Vol -% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme pro 60 Tropfen (3 ml) bis zu 1,43 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

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

3. Wie sind Ginkgo STADA Tropfen zum Einnehmen 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 60 Tropfen Ginkgo STADA Tropfen zum Einnehmen zweimal täglich.

Die zweimal tägliche Einnahme sollte morgens und abends 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

Ginkgo STADA Tropfen zum Einnehmen sollten oral genommen werden. Die Tropfen werden unverdünnt oder in etwas Wasser eingenommen und anschließend mit genügend Flüssigkeit vorzugsweise mit einem Glas Trinkwasser nachgespült. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

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 Ginkgo STADA Tropfen zum Einnehmen 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 STADA Tropfen zum Einnehmen genommen haben kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie medizinischen Rat, da Sie möglicherweise medizinische Behandlung benötigen.

Wenn Sie die Einnahme von Ginkgo STADA Tropfen zum Einnehmen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Anwender von 10):

- Kopfschmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100):

- Schwindel, Durchfall, Unterbauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen

Unbekannt (Häufigkeit ist anhand 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 STADA Tropfen zum Einnehmen aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 STADA Tropfen zum Einnehmen enthalten:

Der Wirkstoff ist Ginkgo-biloba Trockenextrakt.

1 ml Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit (entsprechend 20 Tropfen) enthält 40 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:

Sprühgetrockneter Glucose-Sirup

Ethanol 96%

Macrogolglycerolhydroxystearat

Saccharin-Natrium

Natriumcitrat

Orangenaroma
Gereinigtes Wasser

Wie Ginkgo STADA Tropfen zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Ginkgo STADA Tropfen zum Einnehmen ist eine klare braune Flüssigkeit.

Braunglasflaschen, mit einem Tropfeinsatz und einer Schraubkappe mit Originalitätsverschluss.

100 ml Flüssigkeit
200 ml (2 x 100 ml) Flüssigkeit
300 ml (3 x 100 ml) Flüssigkeit

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Vertrieb

STADA GmbH
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
oder
C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co. KG, Frühlingsstraße 7, 83620
Feldkirchen-Westerham

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015