

Ginkgo-Maren® 240mg Filmtabletten

Für Erwachsene

Wirkstoff: 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 sind Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten enthalten einen Extrakt aus Ginkgo-Blättern.

Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten werden angewendet:

Zur Verbesserung einer altersbedingten kognitiven Beeinträchtigung und der Lebensqualität bei leichter Demenz.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten beachten?

Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten dürfen 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 Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Indikation für Kinder und Jugendliche.

Worauf müssen Sie noch achten?

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

Da es einzelne Hinweise darauf gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen können, sollte dieses Arzneimittel vorsichtshalber 3 bis 4 Tage vor einer Operation abgesetzt werden. Informieren Sie bitte rechtzeitig Ihren Arzt, wenn Sie Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten eingenommen haben, damit er über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Falls bei Ihnen ein Krampfleiden (Epilepsie) bekannt ist, halten Sie vor Einnahme von Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass durch die Einnahme von Ginkgo-Zubereitungen das Auftreten weiterer Krampfanfälle gefördert wird.

Bei Behandlung mit Efavirenz halten Sie vor Einnahme von Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt (siehe „Einnahme von Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Einnahme von Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien wie z. B. Phenprocoumon und Warfarin) oder mit Medikamenten, die die Verklumpung von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregationshemmer wie z. B. Clopidogrel, Acetylsalicylsäure und andere nichtsteroidale Antirheumatika wie Ibuprofen oder Diclofenac) kann deren Wirkungsstärke und/oder Wirkungsdauer beeinflusst werden.

Weiterhin ist Vorsicht geboten bei gleichzeitiger Einnahme von Ginkgo biloba mit Dabigatran oder Nifedipin (Erhöhung der Wirkstoffkonzentration im Blut).

Die gleichzeitige Anwendung von Ginkgo biloba-Zubereitungen und Efavirenz wird nicht empfohlen (Erniedrigung der Wirkstoffkonzentration im Blut).

Für Ginkgo-Maren® 240 mg kann ein Einfluss auf die Verstoffwechslung verschiedener anderer Arzneimittel nicht ausgeschlossen werden, was Wirkungsstärke und/oder Wirkungsdauer der betroffenen Arzneimittel beeinflussen könnte. Ausreichende Untersuchungen hierzu liegen nicht vor. Bitte halten Sie deshalb Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken wurden nicht durchgeführt.

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 *Ginkgo biloba* Extrakte die Fähigkeit zur Blutplättchenaggregation beeinträchtigen können, darf dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten 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

Untersuchungen über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt.

Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten enthalten Lactose und Glucose.

Bitte nehmen Sie Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten enthalten Natrium

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

3. Wie sind Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten 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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Erwachsene sollten 1-mal täglich 1 Filmtablette einnehmen [entsprechend 240 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag]. Die Filmtablette besitzt eine Bruchrille und kann zur Erleichterung der Einnahme in zwei gleiche Hälften geteilt werden. Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser). Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten sind für die Anwendung bei Personen unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

Anwendung bei eingeschränkter Nieren- / Leberfunktion

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- / Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Dauer der Anwendung

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.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Möglicherweise treten die unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auf, wenn Sie eine größere Menge von Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten eingenommen haben. Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

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 von 10.000 Behandelten

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig:	- Kopfschmerzen
Häufig:	- Schwindel
	- Durchfall
	- Bauchschmerzen
	- Übelkeit
	- Erbrechen
Häufigkeit nicht bekannt:	- Blutungen an einzelnen Organen (Auge, Nase, Gehirn, Magen-Darmtrakt - allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz) - Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischer Schock)

In diesen Fällen sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt aufsuchen.

Meldungen 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 sind Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °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/anzweimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt

1 Filmtablette enthält: 240 mg Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (35-67:1), Auszugsmittel: Aceton 60% (m/m). Der Extrakt ist quantifiziert auf 52,8 – 64,8 mg Flavonoide, berechnet als Flavonoidglykoside, sowie 12,0 – 16,8 mg Terpenlactone, davon 6,72 – 8,16 mg Ginkgolide A, B und C und 6,24 – 7,68 mg Bilobalid und enthält unter 1,2 µg Ginkgolsäuren pro Filmtablette.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid, Lactose, mikrokristalline Cellulose, Citronensäure, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.), Natriumododecylsulfat, Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], Saccharin-Natrium, Vanillin, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), hydriertes Rizinusöl.

Wie Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten sind ovale, ockergelbe Filmtabletten mit einer beidseitigen Bruchkerbe.

Ginkgo-Maren® 240 mg Filmtabletten sind erhältlich in Packungen mit 30 Filmtabletten (N1), 60 Filmtabletten (N2) und 120 Filmtabletten (N3).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH

Georg-Kalb-Straße 5 - 8

82049 Pullach i. Isartal

Tel.: 089 / 79 102 - 0

Fax: 089 / 79 102 - 280

E-Mail: kontakt@hermes-arzneimittel.com

Hersteller

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstraße 2

53783 Eitorf