

Gingobeta® 80 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Gingobeta und wofür wird es angewendet?

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gingobeta beachten?

Gingobeta 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 Gingobeta einnehmen, wenn

- Sie eine krankhaft erhöhte Blutungsneigung haben (hämorrhagische Diathesis), sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit blutverdünnenden Medikamenten.
- bei Ihnen ein Krampfleiden (Epilepsie) bekannt ist. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass bei Epileptikern durch die Einnahme von Ginkgo-Zubereitungen das Auftreten weiterer Krampfanfälle gefördert wird.
- eine Operation in den nächsten 3 bis 4 Tagen geplant ist. Es gibt einzelne Hinweise darauf, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsneigung erhöhen können.
- Sie Efavirenz nehmen (siehe „Einnahme von Gingobeta zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine relevante Indikation für Kinder und Jugendliche.

Einnahme von Gingobeta 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 nichtsteroidale entzündungshemmende Medikamente) nehmen.
- Dabigatran nehmen.
- 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 Blutungsneigung erhöhen könnten, darf dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Gingobeta darf 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.

Gingobeta enthält Lactose und Glucose.

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.

Gingobeta enthält Natrium.

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

3. Wie ist Gingobeta 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 1½ Filmtabletten zweimal täglich.

Die zweimal tägliche Einnahme sollte morgens und abends erfolgen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es gibt keine relevante Indikation für Kinder und Jugendliche.

Besondere Patientengruppen

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

Art der Anwendung

Gingobeta Filmtabletten sollten 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

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 Gingobeta 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 Gingobeta genommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie medizinischen Rat, da Sie möglicherweise medizinische Behandlung benötigen.

Wenn Sie die Einnahme von Gingobeta 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, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen

Nicht bekannt (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)
- Herzrhythmusstörungen
- Palpitationen (ein als zu schnell oder stark bzw. unregelmäßig empfundener Herzschlag)

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: <http://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 Gingobeta aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

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.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Gingobeta enthält

Der Wirkstoff ist Ginkgo-biloba-Trockenextrakt.

Eine Filmtablette enthält 80 mg quantifizierten, raffinierten 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

Filmüberzug:

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

Wie Gingobeta aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale Filmtabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.

PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackung im Karton.

Packungen mit 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 200 und 500 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Telefon 0821 748810

Telefax 0821 74881420

Hersteller

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstraße 1

84529 Tittmoning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

316719
xxxxxxx