

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

GINKOBIL®-N ratiopharm

40 mg/Filmtablette

Wirkstoff: Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt

Zusammensetzung:

1 Filmtablette enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

40 mg Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (35 – 67:1), Auszugsmittel: Aceton 60 % (m/m).

Der Extrakt ist quantifiziert auf 8,8 – 10,8 mg Flavonoide, berechnet als Flavonoidglykoside, sowie 2,0 – 2,8 mg Terpenlactone, davon 1,12 – 1,36 mg Ginkgolide A, B und C und 1,04 – 1,28 mg Bilobalid, und enthält unter 0,2 µg Ginkgolsäuren pro Filmtablette.

Sonstige Bestandteile:

Croscarmellose-Natrium; Hochdisperses Siliciumdioxid; Hypromellose; Lactose-Monohydrat; Macrogol 1500; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Maisstärke; Mikrokristalline Cellulose; Simecon-alpha-Hydro-omega-octadecyloxy-poly(oxyethylen)-5-Sorbinsäure(Ph. Eur.)-Wasser; Talkum; Titandioxid; Eisenoxidhydrat.

Darreichungsform und Inhalt:

Originalpackung mit 30 Filmtabletten (N1)

Originalpackung mit 60 Filmtabletten (N2)

Originalpackung mit 120 Filmtabletten (N3)

Extrakt aus Ginkgo-Blättern

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH,
Graf-Arco-Straße 3,
89070 Ulm
Telefon: (0731) 40202
Telefax: (0731) 4027330

Hersteller

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Straße 3,
89143 Blaubeuren
Telefon: (07344) 140
Telefax: (07344) 141620

Zulassungsinhaber:

Bioplanta Arzneimittel GmbH, Postfach 226, 76256 Ettlingen

Anwendungsgebiete:

– Zur symptomatischen Behandlung von hirnanorganisch bedingten Leistungsstörungen im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes bei dementiellen Syndromen (Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten) mit der Leitsymptomatik: Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, depressive Verstimmung, Schwindel, Ohrensausen, Kopfschmerzen.

Das individuelle Ansprechen auf die Medikation kann nicht vorausgesagt werden.

Hinweis:

Bevor die Behandlung mit Ginkgo-Extrakt begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitssymptome nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

– Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit bei Stadium II nach FONTAINE (Claudicatio intermittens, "Schaufensterkrankheit") im Rahmen physikalisch-therapeutischer Maßnahmen, insbesondere Gehtraining.

– Vertigo, Tinnitus vaskulärer und involutiver Genese (Schwindel, Ohrgeräusche infolge von Durchblutungsstörungen oder altersbedingten Rückbildungsvorgängen).

Hinweis:

Häufig auftretende Schwindelgefühle und Ohrensausen bedürfen grundsätzlich der Abklärung durch einen Arzt. Bei plötzlich auftretender Schwerhörigkeit bzw. einem Hörverlust sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Gegenanzeigen:

Wann dürfen Sie GINKOBIL®-N ratiopharm nicht anwenden?

Bei einer Überempfindlichkeit gegen Ginkgo-biloba-Extrakte dürfen Sie Arzneimittel, die einen Auszug aus den Blättern des Ginkgoabaumes enthalten, nicht anwenden.

Hinweis:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Wann dürfen Sie GINKOBIL®-N ratiopharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Da Ginkgo-Extrakte bei depressiven Verstimmungen und Kopfschmerzen, die nicht im Zusammenhang mit dementiellen Syndromen auftreten, bisher nicht ausreichend untersucht sind, darf GINKOBIL®-N ratiopharm bei diesen Krankheitszeichen nur unter Berücksichtigung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Experimentelle Untersuchungen ergaben keinen Hinweis auf eine fruchtschädigende Wirkung des in GINKOBIL®-N ratiopharm enthaltenen Ginkgo-Extraktes. Da jedoch keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen, ist während der Schwangerschaft der Nutzen einer Behandlung gegen die möglichen Risiken sorgfältig abzuwägen. Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe des Extraktes in die Muttermilch übergehen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei bestimmungsgemäßer Einnahme von GINKOBIL®-N ratiopharm sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

Bitte beachten Sie die Hinweise bei den Anwendungsgebieten.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von GINKOBIL®-N ratiopharm?

Eine Wechselwirkung mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen, kann nicht ausgeschlossen werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt GINKOBIL®-N ratiopharm nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da GINKOBIL®-N ratiopharm sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von GINKOBIL®-N ratiopharm und wie oft sollten Sie GINKOBIL®-N ratiopharm anwenden?

Zur symptomatischen Behandlung von hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen:

3 mal täglich 1 – 2 Filmtabletten (entsprechend einer Tagesmenge von 120 – 240 mg Trockenextrakt) einnehmen.

Zur Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit:

3 mal täglich 1 Filmtablette bzw. 2 mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend einer Tagesmenge von 120 mg – 160 mg Trockenextrakt) einnehmen.

Bei Schwindel, Tinnitus vaskulärer und involutiver Genese:

3 mal täglich 1 Filmtablette bzw. 2 mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend einer Tagesmenge von 120 mg – 160 mg Trockenextrakt) einnehmen.

Wie und wann sollten Sie GINKOBIL®-N ratiopharm anwenden?

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme erfolgt bei 3 mal täglicher Anwendung morgens, mittags und abends, bei 2 mal täglicher Anwendung morgens und abends. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wie lange sollten Sie GINKOBIL®-N ratiopharm anwenden?

Bei hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen:

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Schwere des Krankheitsbildes und soll bei dieser chronischen Erkrankung mindestens 8 Wochen betragen.

Nach einer Behandlungsdauer von 3 Monaten ist zu überprüfen, ob die Weiterführung der Behandlung noch gerechtfertigt ist.

Bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit:

Die Besserung der Gehstreckenleistung setzt eine Behandlungsdauer von mindestens 6 Wochen voraus.

Bei Schwindel, Tinnitus:

Die Anwendung über einen längeren Zeitraum als 6 – 8 Wochen bringt keine therapeutischen Vorteile.

Anwendungsfehler und Überdosierung:

Was ist zu tun, wenn GINKOBIL®-N ratiopharm in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

GINKOBIL®-N ratiopharm ist ein sehr gut verträgliches Arzneimittel. Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig GINKOBIL®-N ratiopharm eingenommen oder die Einnahme vergessen haben?

Wenn Sie einmal vergessen haben GINKOBIL®-N ratiopharm einzunehmen, oder zu wenig GINKOBIL®-N ratiopharm eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von GINKOBIL®-N ratiopharm, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, normal fort.

Nebenwirkungen:

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von GINKOBIL®-N ratiopharm auftreten?

Sehr selten wurden nach der Einnahme von GINKOBIL®-N ratiopharm leichte Magen-Darm-Beschwerden, Kopfschmerzen oder allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz) beobachtet.

Darüber hinaus wurde bei Langzeitanwendung über Einzelfälle von Blutungen berichtet, deren ursächlicher Zusammenhang mit der Einnahme von Ginkgo-Zubereitungen nicht gesichert ist.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Auftreten der oben aufgeführten Nebenwirkungen sollten Sie einen Arzt aufsuchen, damit dieser klären kann, ob ein Zusammenhang mit der Einnahme von GINKOBIL®-N ratiopharm besteht, oder ob die Beschwerden auf einer anderen Ursache beruhen.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Allgemeine Hinweise:

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Durchdrückpackung) aufgedruckt.

GINKOBIL®-N ratiopharm soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden!

Stand der Information:

Februar 2004

Besondere Hinweise:

Ärzte und Apotheker erhalten auf Wunsch die "Fachinformation".