

Ginkgo Sandoz® 120 mg Filmtabletten



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ginkgo Sandoz® 120 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ginkgo Sandoz 120 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ginkgo Sandoz 120 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ginkgo Sandoz 120 mg beachten?
3. Wie ist Ginkgo Sandoz 120 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ginkgo Sandoz 120 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

19222510/01

1. Was ist Ginkgo Sandoz 120 mg und wofür wird es angewendet?

Ginkgo Sandoz 120 mg enthält einen Extrakt aus Ginkgo-Blättern.

Ginkgo Sandoz 120 mg wird angewendet

- Zur symptomatischen Behandlung von hirnrnorganisch bedingten Leistungsstörungen im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes bei Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten (dementielles Syndrom) mit den Hauptbeschwerden: Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, depressive Verstimmung, Schwindel, Ohrensausen, Kopfschmerzen. Das individuelle Ansprechen auf die Medikation kann nicht vorausgesagt werden.
- Bevor die Behandlung mit diesem Arzneimittel begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitszeichen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.
- Zur Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit im Stadium II nach FONTAINE, sog. „Schaufensterkrankheit“ (Claudicatio intermitens) im Rahmen physikalisch-therapeutischer Maßnahmen, insbesondere Gehirtraining.
- Bei Schwindel infolge von Durchblutungsstörungen oder altersbedingten Rückbildungsvorgängen (Vertigo vaskulärer und involutiver Genese). Zur unterstützenden Behandlung von Ohrgeräuschen (Tinnitus).

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ginkgo Sandoz 120 mg beachten?

Ginkgo Sandoz 120 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ginkgo Sandoz 120 mg ist erforderlich

Bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische

Diathese) sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln sollte dieses Arzneimittel nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

Da es Hinweise darauf gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen können, muss dieses Arzneimittel vor einer Operation abgesetzt werden. Informieren Sie bitte rechtzeitig Ihren Arzt, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

Kinder

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

Bitte beachten Sie den Text unter Abschnitt 1. „Ginkgo Sandoz 120 mg wird angewendet“ und unter Abschnitt 3. „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:“.

Bei Einnahme von Ginkgo Sandoz 120 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie Phenprocoumon, Acetylsalicylsäure und andere nicht-steroidale Antirheumatika) kann deren Wirkung verstärkt werden.

Bei Einnahme von Ginkgo Sandoz 120 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

sind keine Besonderheiten zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Experimentelle Untersuchungen ergaben keinen Hinweis auf eine fruchtschädigende Wirkung des in diesem Arzneimittel enthaltenen Ginkgo-Extraktes.

Da jedoch keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen und die Anwendung in der Schwangerschaft auch nicht begründet ist, ist der Nutzen einer Behandlung während

der Schwangerschaft sorgfältig gegen die möglichen Risiken abzuwägen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe des Ginkgo-Extraktes in die Muttermilch übergehen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ginkgo Sandoz 120 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ginkgo Sandoz 120 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ginkgo Sandoz 120 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Ginkgo Sandoz 120 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- Zur symptomatischen Behandlung von hirnrnorganisch bedingten Leistungsstörungen sollten Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 1- bis 2-mal täglich 1 Filmtablette Ginkgo Sandoz 120 mg einnehmen (entsprechend 120 bis 240 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag).
- Zur Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit sollten Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 1-mal täglich 1 Filmtablette Ginkgo Sandoz 120 mg einnehmen (entsprechend 120 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag).
- Bei Schwindel und zur unterstützenden Behandlung bei Ohrgeräuschen sollten Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 1-mal täglich 1 Filmtablette Ginkgo Sandoz 120 mg einnehmen (entsprechend 120 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Filmtablette nicht im Liegen einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtablette bitte unzerkaut mit ausrei-

605757



chend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser). Die Anwendung 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.

Dauer der Anwendung

- Bei hirnanorganisch bedingten Leistungsstörungen soll die Behandlungsdauer mindestens 8 Wochen betragen. Nach einer Behandlungsdauer von 3 Monaten ist vom Arzt zu überprüfen, ob die Weiterführung der Behandlung noch gerechtfertigt ist.
- Bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit: Eine Besserung der Gehstreckenleistung setzt eine Behandlungsdauer von mindestens 6 Wochen voraus.
- Bei Schwindel: Die Anwendung über einen längeren Zeitraum ab 6 bis 8 Wochen bringt keine Verbesserung des Behandlungsergebnisses. Bei Ohrgeräuschen: Die unterstützende Behandlung sollte über einen Zeitraum von mindestens 12 Wochen erfolgen. Sollte nach 6 Monaten kein Erfolg eingetreten sein, ist dieser auch bei längerer Behandlung nicht mehr zu erwarten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ginkgo Sandoz 120 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ginkgo Sandoz 120 mg eingenommen haben als Sie sollten

Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf; in diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Ginkgo Sandoz 120 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Gebrauchsinformation beschrieben, fort. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ginkgo Sandoz 120 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ginkgo-Blätter-Extrakt, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Sehr selten treten unter Einnahme Ginkgo-biloba-haltiger Arzneimittel, insbesondere wenn gleichzeitig gerinnungshemmende Arzneimittel wie Phenprocoumon, Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antirheumatika eingenommen werden, Blutungen auf (Hirnblutungen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Blutungen im Auge).

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

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion oder Blutung darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Ginkgo Sandoz 120 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Durchdrückstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C lagern!



6. Weitere Informationen

Was Ginkgo Sandoz 120 mg enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt.

1 Filmtablette enthält 120 mg Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern.

Das Auszugsmittel ist Aceton 60 % (m/m).

Der Extrakt ist quantifiziert auf 22,0–27,0 % Flavonoide, berechnet als Flavonoidglykoside sowie 5,0–7,0 % Terpenlactone, davon 2,8–3,4 % Ginkgolide A, B und C und 2,6–3,2 % Bilobalid und enthält unter 5 ppm Ginkgolsäuren.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Hypromellose, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Ginkgo Sandoz 120 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ginkgo Sandoz 120 mg sind ocker-farbene, längliche, gewölbte Filmtabletten mit einer Kerbe. Ginkgo Sandoz 120 mg ist in Originalpackungen mit 30 (N 1), 60 (N 2) und 120 (N 3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen

Vertrieb:
Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Carl-Zeiss-Ring 3, 85737 Ismaning
E-Mail: info@sandoz.de

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Juni 2006.