

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

Ginkgo STADA®



Wirkstoff: Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Filmtablette enthält: 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-octadecyloxypoly(oxyethylen)-5-Sorbinsäure (Ph.Eur.)-Wasser; Talkum; Titandioxid; Eisenoxidhydrat.

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten

Stoff- oder Indikationsgruppe

Extrakt aus Ginkgo-Blättern

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: <http://www.stada.de>

Zulassungsinhaber und Hersteller

Bioplanta Arzneimittel GmbH
Postfach 226, 76256 Ettlingen

Anwendungsgebiete

– Zur symptomatischen Behandlung von hirnorganisch 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 Krank-

heitssymptome 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 Ginkgo STADA® nicht anwenden?

Bei einer Überempfindlichkeit gegen Ginkgo-biloba-Extrakte dürfen Sie Arzneimittel, die einen Auszug aus den Blättern des Ginkgobaumes 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 Ginkgo STADA® 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 Ginkgo STADA® 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 Ginkgo STADA® 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 Ginkgo STADA® sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

Bitte beachten Sie die Hinweise bei den Anwendungsgebieten.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Ginkgo STADA®?

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

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung

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

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Ginkgo STADA® einnehmen?

Zur symptomatischen Behandlung von hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen:

3-mal täglich 1 – 2 Filmtabletten (entsprechend 3-mal täglich 40 bis 80 mg Ginkgo-Extrakt) einnehmen.

Zur Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit:

3-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 3-mal täglich 40 mg Ginkgo-Extrakt) beziehungsweise 2-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 2-mal täglich 80 mg Ginkgo-Extrakt) einnehmen.

Bei Schwindel, Tinnitus vaskulärer und involutiver Genese:

3-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 3-mal täglich 40 mg Ginkgo-Extrakt) beziehungsweise 2-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 2-mal täglich 80 mg Ginkgo-Extrakt) einnehmen.

Wie und wann sollten Sie Ginkgo STADA® einnehmen?

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 Ginkgo STADA® einnehmen?

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.

20647640-9

C.335-010/070206

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 Ginkgo STADA® in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Ginkgo STADA® ist ein sehr gut verträgliches Arzneimittel. Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Ginkgo STADA® eingenommen oder die Einnahme vergessen haben?

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

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Ginkgo STADA® auftreten?

Sehr selten wurden nach der Einnahme von Ginkgo STADA® 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.

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

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 Ginkgo STADA® besteht, oder ob die Beschwerden auf einer anderen Ursache beruhen.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des

Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Ginkgo STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Stand der Information:

Februar 2006

9214759 0603

STADA