

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ginkgo-Maren® 120 mg Filmtabletten

Für Erwachsene ab 18 Jahren

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® 120 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ginkgo-Maren® 120 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Ginkgo-Maren® 120 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ginkgo-Maren® 120 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Ginkgo-Maren® 120 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Ginkgo-Maren® 120 mg Filmtabletten enthalten einen Extrakt aus Ginkgo-Blättern.

Ginkgo-Maren® 120 mg Filmtabletten werden angewendet:

Zur symptomatischen Behandlung von hirnorganisch 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.

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 sollten Sie vor der Einnahme von Ginkgo-Maren® 120 mg Filmtabletten beachten?

Ginkgo-Maren® 120 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® 120 mg Filmtabletten einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

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 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, wenn Sie Ginkgo-Maren® 120 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® 120 mg Filmtabletten bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Bitte beachten Sie den Text unter 1. „Was sind Ginkgo-Maren® 120 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?“ und 3. „Wie sind Ginkgo-Maren® 120 mg Filmtabletten einzunehmen?“.

Einnahme von Ginkgo-Maren® 120 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 (wie z. B. Phenprocoumon, Warfarin, Clopidogrel, Acetylsalicylsäure und andere nichtsteroidale Antirheumatika) kann deren Wirkungsverstärkung nicht ausgeschlossen werden.

Wie für alle Arzneimittel kann auch für Ginkgo-Maren® 120 mg Filmtabletten ein Einfluss auf die Verstoffwechselung 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® 120 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eine Beeinflussung von Ginkgo-Maren® 120 mg Filmtabletten durch Genussmittel, Speisen und Getränke ist nicht bekannt.

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.

Schwangerschaft

Da es einzelne Hinweise darauf gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen könnten, darf dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Ginkgo-Maren® 120 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

Stillzeit

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

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Auswirkungen auf die Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen sowie Arbeiten ohne sicheren Halt sind nicht bekannt.

Ginkgo-Maren® 120 mg Filmtabletten enthalten Lactose und Glucose

Bitte nehmen Sie Ginkgo-Maren® 120 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® 120 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® 120 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 ab 18 Jahren sollten 2-mal täglich ½ - 1 Filmtablette einnehmen (entsprechend 120 - 240 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag).

Die Einnahme erfolgt bei 2-mal täglicher Anwendung morgens und abends.

Die 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® 120 mg Filmtabletten sind für die Anwendung bei Personen unter 18 Jahren nicht vorgesehen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Dauer der Anwendung

Bei hirnnorganisch 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.

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® 120 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Möglicherweise treten die unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auf, wenn Sie eine größere Menge von Ginkgo-Maren® 120 mg Filmtabletten eingenommen haben. Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Ginkgo-Maren® 120 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® 120 mg Filmtabletten abbrechen

Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigen Beendigung der Behandlung können Ihre Beschwerden sich verstärken oder wieder auftreten.

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.

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Zur Häufigkeit der unter Einnahme Ginkgo biloba-haltiger Arzneimittel bekannt gewordenen Nebenwirkungen sind keine gesicherten Angaben möglich, da diese Nebenwirkungen durch einzelne Meldungen von Patienten, Ärzten oder Apothekern bekannt geworden sind. Danach könnten unter Einnahme dieses Arzneimittels folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Es können Blutungen an einzelnen Organen auftreten, vor allem, wenn gleichzeitig gerinnungshemmende Arzneimittel, wie Phenprocoumon, Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antirheumatika eingenommen werden (siehe auch unter 2. „Einnahme von Ginkgo-Maren® 120 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Bei überempfindlichen Personen kann es zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischer Schock) kommen; darüber hinaus können allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz) auftreten.

Wenn Sie von einer der oben genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Ginkgo-Maren® 120 mg Filmtabletten nicht nochmals ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

- Weiterhin kann es zu leichten Magen-Darm-Beschwerden, Kopfschmerzen, Schwindel oder zur Verstärkung bereits bestehender Schwindelbeschwerden kommen.

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: 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® 120 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ginkgo-Maren® 120 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt

1 Filmtablette enthält: 120 mg Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (35 – 67 : 1), Auszugsmittel: Aceton 60 % (m/m). Der Extrakt ist quantifiziert auf 26,4 – 32,4 mg Flavonoide, berechnet als Flavonoidglykoside, sowie 6,0 – 8,4 mg Terpenlactone, davon 3,36 – 4,08 mg Ginkgolide A, B und C und 3,12 – 3,84 mg Bilobalid und enthält unter 0,6 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.), Natriumdodecylsulfat, Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], Saccharin-Natrium, Vanillin, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), hydriertes Rizinusöl.

Wie Ginkgo-Maren® 120 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ginkgo-Maren® 120 mg Filmtabletten sind ovale, gelbbraune Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Ginkgo-Maren® 120 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 30 Filmtabletten (N1), 60 Filmtabletten (N2), 120 Filmtabletten (N3) und 200 (2 x 100) Filmtabletten erhältlich.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.