

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Gingium® 240 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 Gingium und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gingium beachten?**
 - 3. Wie ist Gingium einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Gingium aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Gingium und wofür wird es angewendet?

Gingium enthält einen Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern.

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

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

Gingium darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ginkgo-biloba-Trockenextrakt 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, wenn sich die Symptome während der Einnahme von Gingium verschlechtern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gingium einnehmen,

- wenn Sie eine krankhaft erhöhte Blutungsneigung haben (hämorrhagische Diathesis), sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit blutverdünnenden Medikamenten
- wenn bei Ihnen ein Krampfleiden (Epilepsie) bekannt ist
- wenn eine Operation in den nächsten 3-4 Tagen geplant ist
- wenn Sie Efavirenz einnehmen (siehe „Einnahme von Gingium zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine relevante Indikation für Kinder und Jugendliche.

Einnahme von Gingium 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.

Dies schließt auch Arzneimittel ein, die Sie ohne Verschreibung gekauft haben.

Gingium kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel) einnehmen
- wenn Sie Dabigatran einnehmen
- wenn Sie Nifedipin einnehmen.

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 Blutungsbereitschaft erhöhen könnten, darf dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft 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.

Gingium enthält Lactose, Glucose und Natrium

Bitte nehmen Sie Gingium erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Gingium einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und ältere Patienten ist 2-mal täglich ½ Gingium Filmtablette oder 1-mal täglich 1 Gingium Filmtablette.

Die 2-mal tägliche Einnahme sollte morgens und abends erfolgen, bei einem 1-mal täglichen Gebrauch morgens oder abends. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Besondere Patientengruppen

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

Art der Anwendung

Gingium sollte 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 Gingium 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 Gingium eingenommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie medizinischen Rat, da Sie möglicherweise medizinische Behandlung benötigen.

Wenn Sie die Einnahme von Gingium vergessen haben

- Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis von Gingium zu nehmen, warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blutung an einzelnen Organen (Augen, Nase, Hirn- und gastrointestinale Blutungen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischer Schock)
- allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Ödem, Jucken und Ausschlag)
- Arrhythmie (Herzrhythmusstörungen)

- Palpitationen (Gefühl von schnelleren oder stärkeren oder unregelmäßigen Herzschlägen)

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

53175 Bonn

Website: <https://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 Gingium aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gingium enthält

Der Wirkstoff ist Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt.

Eine Filmtablette enthält 240 mg quantifizierten, raffinierten Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (35-67:1). 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.

Auszugsmittel: Aceton 60 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, sprühgetrockneter Glucose-Sirup (Ph.Eur.)

Filmüberzug

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

Wie Gingium aussieht und Inhalt der Packung

Gingium sind gelbe, längliche Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Filmtabletten sind in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen oder PP/Aluminium-Blisterpackungen mit Umkarton verpackt.

Gingium ist in Packungen mit 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 200 oder 500 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.