

Gingonin[®] 120 mg Hartkapseln

Ginkgo biloba-Blätter-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 nach 12 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gingonin 120 mg Hartkapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gingonin 120 mg Hartkapseln beachten?
3. Wie ist Gingonin 120 mg Hartkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gingonin 120 mg Hartkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gingonin 120 mg Hartkapseln und wofür wird es angewendet?

Gingonin 120 mg Hartkapseln enthält einen Trockenextrakt aus *Ginkgo biloba*-Blättern.

Gingonin 120 mg Hartkapseln ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Verbesserung einer altersbedingten kognitiven Beeinträchtigung und der Lebensqualität bei leichter Demenz.

Sie sollten Gingonin 120 mg Hartkapseln nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen, wenn Sie eine krankhaft erhöhte Blutungsneigung haben (hämorrhagische Diathese) sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit blutverdünnenden Medikamenten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Gingonin 120 mg Hartkapseln einnehmen und bei Ihnen eine Operation geplant ist. Gingonin 120 mg Hartkapseln sollte vorsichtshalber 3 bis 4 Tage vor einer Operation abgesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gingonin 120 mg Hartkapseln beachten?

Gingonin 120 mg Hartkapseln darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen *Ginkgo biloba*-Extrakt 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 Gingonin 120 mg Hartkapseln einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einem Krampfleiden (Epilepsie) leiden, bevor Sie Gingonin 120 mg Hartkapseln einnehmen, da *Ginkgo*-Zubereitungen das Auftreten weiterer Krampfanfälle fördern können.

Die gleichzeitige Einnahme von Gingonin 120 mg Hartkapseln und Efavirenz wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Einnahme von Gingonin 120 mg Hartkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche

Es gibt kein relevantes Anwendungsgebiet für Gingonin 120 mg Hartkapseln für Kinder und Jugendliche. Gingonin 120 mg Hartkapseln sollte in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Einnahme von Gingonin 120 mg Hartkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Gingonin 120 mg Hartkapseln gleichzeitig mit Arzneimitteln eingenommen wird, die die Blutgerinnung hemmen (wie z. B. Hemmstoffe der Blutgerinnung vom Cumarin-Typ [Cumarin Antikoagulantien], Clopidogrel, Acetylsalicylsäure und andere nicht-steroidale Antirheumatika), kann deren Wirkung beeinflusst werden.

Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung überwachen, wenn Sie Warfarin, ein Arzneimittel gegen Blutgerinnung, einnehmen, insbesondere wenn Sie die Dosis des Präparats ändern, aber auch, wenn Sie mit der Einnahme von Gingonin 120 mg Hartkapseln beginnen oder die Einnahme beenden.

Wenn Gingonin 120 mg Hartkapseln gleichzeitig mit Dabigatran, einem Arzneimittel gegen Blutgerinnung, eingenommen wird, kann die Wirkung von Dabigatran verstärkt werden. Wenden Sie sich vor Behandlungsbeginn an Ihrem Arzt.

Wenn Gingonin 120 mg Hartkapseln gleichzeitig mit Nifedipin, einem Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und Bluthochdruck, eingenommen wird, kann dessen Wirkung verstärkt werden und zu Schwindel und starken Hitzewallungen führen. Bitte sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

Die gleichzeitige Einnahme von Gingonin 120 mg Hartkapseln und Efavirenz, einem Arzneimittel zur Behandlung einer HIV Infektion, wird nicht empfohlen, da die Wirkung von Efavirenz vermindert sein kann.

Einnahme von Gingonin 120 mg Hartkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Gingonin 120 mg Hartkapseln kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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.

Die Blutungsbereitschaft kann erhöht sein und die Daten zur Sicherheit während der Schwangerschaft sind unzureichend. Daher ist dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 2. „Gingonin 120 mg Hartkapseln darf nicht eingenommen werden“).

Dieses Arzneimittel soll während der Stillzeit nicht ange-

wendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen zur Sicherheit während der Stillzeit vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine ausreichenden Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Gingonin 120 mg Hartkapseln enthält Lactose und Glucose

Bitte nehmen Sie Gingonin 120 mg Hartkapseln daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Gingonin 120 mg Hartkapseln 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.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und ältere Patienten eine Gingonin 120 mg Hartkapsel zweimal täglich.

Schlucken Sie die Kapseln mit etwas Wasser.

Anwendungsdauer

Gingonin 120 mg Hartkapseln sollte mindestens 8 Wochen lang eingenommen werden.

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.

Besondere Patientengruppen

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung für Kinder und Jugendliche.

Wenn Sie eine größere Menge von Gingonin 120 mg Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie das Arzneimittel überdosiert haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Gingonin 120 mg Hartkapseln vergessen haben

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

Holen Sie die vergessene Einnahme sobald wie möglich nach, es sei denn, es ist bereits Zeit für die nächste Einnahme. In diesem Fall lassen Sie die vergessene Einnahme ausfallen.

Wenn Sie die Einnahme von Gingonin 120 mg Hartkapseln abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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):

- Allergische Hautreaktionen (Schwellung, Rötung, Jucken und Ausschlag),
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischer Schock),
- Blutung an einzelnen Organen (Augen, Nase, Hirn- und Magen-Darm-Blutungen),
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), ein als zu schnell oder stark bzw. unregelmäßig empfundener Herzschlag (Palpitationen).

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: 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 Gingonin 120 mg Hartkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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/arzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gingonin 120 mg Hartkapseln enthält

- Der Wirkstoff ist: *Ginkgo biloba*-Blätter-Trockenextrakt. Eine Hartkapsel enthält 120 mg quantifizierten, raffinierten Trockenextrakt aus *Ginkgo biloba*-Blättern (*Ginkgo biloba* L.-Blätter) (35-67 : 1).

Der Extrakt ist quantifiziert auf:

- 26,4-32,4 mg Flavonoide, berechnet als Flavonolglykoside,
- 3,36-4,08 mg Ginkgolide A, B und C sowie
- 3,12-3,84 mg Bilobalid

und enthält weniger als 5 ppm Ginkgolsäuren.

Auszugsmittel: Aceton 60 % (m/m).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Kapselhülle: Titandioxid (E 171), Gelatine, Eisen (III)-oxid (E 172), Eisen (II,III)-oxid (E 172), Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Siehe Abschnitt 2 „Gingonin 120 mg Hartkapseln enthält Lactose und Glucose“.

Sonstiger Bestandteil in der Extrakt-Zubereitung: sprühgetrockneter Glucosesirup.

Wie Gingonin 120 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Die Hartkapseln sind braun und enthalten ein hell- bis dunkelviolet-braunes Pulver mit dunkleren Partikeln und möglicherweise Klumpen. Kapselgröße 0 (Länge 21,7 mm).

Gingonin 120 mg Hartkapseln ist als Blisterpackung (PVC/PVdC/Aluminiumfolie) in Schachteln mit 30, 60, 90 und 120 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.