GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Ginkgo STADA® 120 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist Ginkgo STADA® und wofür wird es angewendet?

Ginkgo STADA® enthält einen Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ginkgo STADA® beachten?

Ginkgo STADA® 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 Ginkgo STADA® einnehmen:
- wenn Sie eine krankhaft erhöhte Blutungsneigung haben (hämorrhagische Diathese), sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit blutverdünnenden Medikamenten,
- wenn bei Ihnen ein Krampfleiden (Epilepsie) bekannt ist,
- wenn eine Operation in den nächsten 3 bis 4 Tagen geplant ist,
- wenn Sie Efavirenz nehmen (Siehe "Einnahme von Ginkgo STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn sich die Symptome unter der Behandlung mit Ginkgo STADA® verschlechtern.

Kinder und Jugendliche
Es gibt keine relevante Indikation für Kinder und Jugendliche.

Einnahme von Ginkgo STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Ginkgo kann die Wirkungsweise anderer Medikamente beeinflussen.
Nehmen Sie dieses Medikament 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 Medikamente) nehmen,
- wenn Sie Dabigatran nehmen,
- wenn Sie Nifedipin nehmen.

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.

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 unter Abschnitt 2. „Ginkgo STADA® darf 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
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.

Ginkgo STADA® enthält Lactose und Glucose
Bitte nehmen Sie Ginkgo STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ginkgo STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und ältere Patienten 1 Ginkgo STADA® 120 mg Filmtablette zweimal täglich.

Die zweimal tägliche Einnahme sollte morgens und abends erfolgen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Kinder und Jugendliche
Es gibt keine relevante Indikation für Kinder und Jugendlichen.

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

Art der Anwendung
Ginkgo STADA® 120 mg Filmtabletten werden oral eingenommen. 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.

Dauer der Anwendung
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 Ginkgo STADA® 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 Ginkgo STADA® genommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie medizinischen Rat, da Sie möglicherweise medizinische Behandlung benötigen.

Wenn Sie die Einnahme von Ginkgo STADA® vergessen haben
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, Unterbauchschmerzen, 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).

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 ist Ginkgo STADA® 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ginkgo STADA® enthält
Der Wirkstoff ist Ginkgo-biloba Trockenextrakt.

Eine Filmtablette enthält 120 mg quantifizierter, raffinierter Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (35 - 67 : 1), Auszugsmittel: Aceton 60 % (m/m).
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.

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Mikrokristalline Cellulose, Sprühgetrockneter Glucose-Sirup
Befilmung: Opadry II White 85 F18422 bestehend aus: Macrogol 3350, Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie Ginkgo STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Gelbe, ovale Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.
PVC/PVdC/Aluminium Blister im Karton.

Ginkgo STADA® 120 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 30, 60, 120 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Vertrieb
STADA Consumer Health Deutschland GmbH
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

9267665
2003 11025034