

Ginkgo Sandoz® 120 mg Filmtabletten



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ginkgo Sandoz® 120 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ginkgo Sandoz 120 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ginkgo Sandoz 120 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ginkgo Sandoz 120 mg beachten?
3. Wie ist Ginkgo Sandoz 120 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ginkgo Sandoz 120 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Ginkgo Sandoz 120 mg und wofür wird es angewendet?

Ginkgo Sandoz 120 mg enthält einen Extrakt aus Ginkgo-Blättern.

Ginkgo Sandoz 120 mg wird angewendet

- a) Zur symptomatischen Behandlung von hirnorganisch bedingten geistigen Leistungseinbußen. Die Anwendung erfolgt im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes bei fortschreitender Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten (dementielles Syndrom) mit den Hauptbeschwerden: Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, Niedergeschlagenheit, Schwindel, Ohrensausen, Kopfschmerzen. Das individuelle Ansprechen auf die Medikation kann nicht vorausgesagt werden. Bevor die Behandlung mit Ginkgo-Extrakt begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitszeichen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.
- b) Zur Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei arterieller Verschlusskrankheit in den Gliedmaßen, so genannte „Schaufensterkrankheit“ (Claudicatio intermittens im Stadium II nach FONTAINE) im Rahmen physikalisch-therapeutischer Maßnahmen, insbesondere Gehtraining.
- c) Bei Schwindel infolge von Durchblutungsstörungen oder altersbedingten Rückbildungsvorgängen (Vertigo vaskulärer und involutiver Genese). Zur unterstützenden Behandlung von Ohrgeräuschen infolge von Durchblutungsstörungen oder altersbedingten Rückbildungsvorgängen (Tinnitus vaskulärer und involutiver Genese).

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.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ginkgo Sandoz 120 mg beachten?

Ginkgo Sandoz 120 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ginkgo biloba oder einem der sonstigen Bestandteile sind
- in der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ginkgo Sandoz 120 mg ist erforderlich

Kinder

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Da es einzelne Hinweise gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen können, darf dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel soll während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen. Es ist nicht bekannt, ob Inhaltsstoffe des Extraktes in die Muttermilch übergehen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese) sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln sollte dieses Arzneimittel nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

Da es Hinweise darauf gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen könnten, sollte dieses Arzneimittel vorsichtshalber vor einer Operation abgesetzt werden. Informieren Sie bitte rechtzeitig Ihren Arzt, wenn Sie Ginkgo Sandoz 120 mg eingenommen haben, damit er über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Falls bei Ihnen ein Krampfleiden (Epilepsie) bekannt ist, halten Sie vor der Einnahme von Ginkgo Sandoz 120 mg bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Bitte beachten Sie auch die Hinweise unter „Ginkgo Sandoz 120 mg wird angewendet“ und unter „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“.

Bei Einnahme von Ginkgo Sandoz 120 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie z.B. Phenprocoumon, Warfarin, Clopidogrel, Acetylsalicylsäure und andere nicht-

steroidale Antirheumatika) kann deren Wirkungsverstärkung nicht ausgeschlossen werden.

Wie für alle Arzneimittel kann auch für Ginkgo Sandoz 120 mg ein Einfluss auf die Stoffwechselung 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.

Bei Einnahme von Ginkgo Sandoz 120 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ginkgo Sandoz 120 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ginkgo Sandoz 120 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ginkgo Sandoz 120 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Ginkgo Sandoz 120 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- a) Zur symptomatischen Behandlung von hirnorganisch bedingten geistigen Leistungseinbußen sollten Erwachsene ab 18 Jahren 1 bis 2-mal täglich 1 Filmtablette Ginkgo Sandoz 120 mg einnehmen (entsprechend 120 bis 240 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag).
- b) Zur Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei arterieller Verschlusskrankheit in den Gliedmaßen sollten Erwachsene ab 18 Jahren 1-mal täglich 1 Filmtablette Ginkgo Sandoz 120 mg einnehmen (entsprechend 120 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag).
- c) Bei Schwindel und zur unterstützenden Behandlung bei Ohrgeräuschen sollten Erwachsene ab 18 Jahren 1-mal täglich 1 Filmtablette Ginkgo Sandoz 120 mg einnehmen (entsprechend 120 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen
Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Filmtablette nicht im Liegen einnehmen.
Nehmen Sie die Filmtablette bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).
Die Anwendung erfolgt bei 2-mal täglicher Anwendung morgens und abends.
Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

- Bei hirnorganisch 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.
- Bei arterieller Verschlusskrankheit in den Gliedmaßen: Eine Besserung der Gehstreckenleistung setzt eine Behandlungsdauer von mindestens 6 Wochen voraus.
- Bei Schwindel:
Die Anwendung über einen längeren Zeitraum als 6 bis 8 Wochen bringt keine Verbesserung des Behandlungsergebnisses.
Bei Ohrgeräuschen:
Die unterstützende Behandlung sollte über einen Zeitraum von mindestens 12 Wochen erfolgen. Sollte nach 6 Monaten kein Erfolg eingetreten sein, ist dieser auch bei längerer Behandlung nicht mehr zu erwarten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ginkgo Sandoz 120 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ginkgo Sandoz 120 mg eingenommen haben als Sie sollten

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt. Möglicherweise treten die unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auf, wenn Sie eine größere Menge Ginkgo Sandoz 120 mg eingenommen haben. Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Ginkgo Sandoz 120 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ginkgo Sandoz 120 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ginkgo-Blätter-Extrakt, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 „Wechselwirkungen“).
- 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 Sandoz 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt

oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Ginkgo Sandoz 120 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Durchdruckstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C lagern!

6. Weitere Informationen

Was Ginkgo Sandoz 120 mg enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt.

1 Filmtablette enthält 120 mg Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (35-67 : 1).

Das Auszugsmittel ist Aceton 60 % (m/m).

Der Extrakt ist quantifiziert auf 22,0–27,0 % Flavonoide, berechnet als Flavonoidglykoside sowie 5,0–7,0 % Terpenlactone, davon 2,8–3,4 % Ginkgolide A, B und C und 2,6–3,2 % Bilobalid und enthält unter 5 ppm Ginkgolsäuren.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Hypromellose, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxidoxid x H₂O (E 172).

Wie Ginkgo Sandoz 120 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ginkgo Sandoz 120 mg sind ocker-farbene, längliche, gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe.

Ginkgo Sandoz 120 mg ist in Originalpackungen mit 30 (N 1), 60 (N 2) und 120 (N 3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen

Vertrieb:
Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen
E-Mail: info@sandoz.de

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: August 2008.