

Gingium® intens 120 mg

Filmtabletten

Für Erwachsene ab 18 Jahren
Wirkstoff: 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 Gingium® intens 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 Gingium® intens 120 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Gingium® intens 120 mg beachten?
3. Wie ist Gingium® intens 120 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gingium® intens 120 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Gingium® intens 120 mg und wofür wird es angewendet?

Gingium® intens 120 mg enthält einen Extrakt aus Ginkgo-Blättern.

Gingium® intens 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, sog. „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 (Tinnitus) 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.

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Punkt 2.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Gingium® intens 120 mg beachten?

Gingium® intens 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 Gingium® intens 120 mg ist erforderlich

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

Da es einzelne 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 Gingium® intens 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 Gingium® intens 120 mg bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

Bitte beachten Sie auch die Hinweise unter Punkt 1 „Was ist Gingium® intens 120 mg und wofür wird es angewendet?“ und Punkt 3 „Wie ist Gingium® intens 120 mg einzunehmen?“.

Bei Einnahme von Gingium® intens 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 an-

dere nichtsteroidale Antirheumatika) kann deren Wirkungsverstärkung nicht ausgeschlossen werden.

Wie für alle Arzneimittel kann auch für Gingium® intens 120 mg ein Einfluss auf die Verstoffwechselung verschiedener anderer Arzneimittel nicht ausgeschlossen werden, was Wirkungsverstärkung 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 Gingium® intens 120 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Da es einzelne Hinweise gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen können, 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 Inhaltsstoffe des Extraktes in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gingium® intens 120 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Gingium® intens 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 Gingium® intens 120 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Gingium® intens 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 1–2-mal täglich 1 Filmtablette einnehmen (entsprechend 120–240 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 einnehmen (entsprechend 120 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag).

c) Bei Schwindel und zur unterstützenden Behandlung von Ohrgeräuschen sollten Erwachsene ab 18 Jahren 1-mal täglich 1 Filmtablette einnehmen (entsprechend 120 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser) ein.

Die Anwendung erfolgt bei 2-mal täglicher Einnahme morgens und abends. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Kinder und Heranwachsende

Gingium® intens 120 mg ist für die Anwendung bei Personen unter 18 Jahren nicht vorgesehen (siehe unter Punkt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Gingium® intens 120 mg ist erforderlich“).

Dauer der Anwendung

a) Bei hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen: Die Behandlungsdauer soll mindestens 8 Wochen betragen. Nach einer Behandlungsdauer von 3 Monaten ist vom Arzt zu überprüfen, ob die Weiterführung der Behandlung noch gerechtfertigt ist.

b) Bei arterieller Verschlusskrankheit in den Gliedmaßen: Eine Besserung der Gehstreckenleistung setzt eine Behandlungsdauer von mindestens 6 Wochen voraus.

c) Bei Schwindel:
Die Anwendung über einen längeren Zeitraum als 6–8 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.

Beachten Sie bitte auch die Hinweise unter Punkt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von Gingium® intens 120 mg beachten?“.

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

Wenn Sie eine größere Menge Gingium® intens 120 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf; in diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Gingium® intens 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 der 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 Gingium® intens 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 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

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 Punkt 2 „Bei Einnahme von Gingium® intens 120 mg 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 Gingium® intens 120 mg 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 Gingium® intens 120 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

6 Weitere Informationen

Was Gingium® intens 120 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ginkgo biloba-Blätter-Trochenerextrakt.

1 Filmtablette enthält 120 mg Trochenerextrakt 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.

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), Eisenoxidhydrat (E 172)

Hinweis für Diabetiker:

1 Filmtablette enthält weniger als 0,04 BE.

Wie Gingium® intens 120 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind ockerfarben, länglich und mit einer beidseitigen Bruchkerbe versehen.

Gingium® intens 120 mg ist in Packungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 120 (N3) Filmtabletten erhältlich.

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
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2008. 678017

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

Hinweis:

Das Auszugsmittel „Aceton 60 %“ wird ausschließlich zur Herstellung des Ginkgo-Blätter-Trochenerextraktes verwendet und ist im Endprodukt nicht mehr enthalten.