

### Ginkgo AbZ 80 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 Ginkgo AbZ 80 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ginkgo AbZ 80 mg Filmtabletten beachten?
- 3. Wie ist Ginkgo AbZ 80 mg Filmtabletten einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Ginkgo AbZ 80 mg Filmtabletten aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

# Was ist Ginkgo AbZ 80 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?



Ginkgo AbZ 80 mg Filmtabletten enthält einen Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern.

Ginkgo AbZ 80 mg Filmtabletten 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 AbZ 80 mg Filmtabletten beachten?



### Ginkgo AbZ 80 mg Filmtabletten 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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn sich die Symptome unter der Behandlung mit Ginkgo AbZ 80 mg Filmtabletten verschlechtern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ginkgo AbZ 80 mg Filmtabletten 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 AbZ 80 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln").

#### Kinder und Jugendliche

Es gibt keine entsprechende Indikation für Kinder und Jugendliche.

### Einnahme von Ginkgo AbZ 80 mg Filmtabletten 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 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

Da es einzelne Hinweise gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen könnten, darf dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden (siehe unter "Ginkgo AbZ 80 mg Filmtabletten darf 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.

### Ginkgo AbZ 80 mg Filmtabletten enthält Lactose und Glucose

Bitte nehmen Sie Ginkgo AbZ 80 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

# 3. Wie ist Ginkgo AbZ 80 mg Filmtabletten 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 1 und ½ Ginkgo AbZ 80 mg Filmtablette zweimal täglich (entsprechend 240 mg Ginkgo-Trockenextrakt täglich).

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Die zweimal tägliche Einnahme sollte morgens und nachmittags erfolgen.



#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es gibt keine entsprechende Indikation für Kinder und Jugendliche.

#### Besondere Patientengruppen

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

#### Art der Anwendung

Ginkgo AbZ 80 mg Filmtabletten 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 Behandlungsdauer 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 AbZ 80 mg Filmtabletten 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 hohe Überdosis an Ginkgo AbZ 80 mg Filmtabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie medizinischen Rat, da Sie möglichweise medizinische Behandlung benötigen.

### Wenn Sie die Einnahme von Ginkgo AbZ 80 mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Warten Sie bis zur nächsten Einnahme und fahren dann wie gewohnt fort.

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 verfügbarer Daten nicht abschätzbar):

 Blutung an einzelnen Organen (Augen, Nase, Hirnund 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 AbZ 80 mg Filmtabletten aufzubewahren?



Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 AbZ 80 mg Filmtabletten enthält

Jede Filmtablette enthält:

<u>Wirkstoff/e:</u> 80 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:

<u>Tablettenkern:</u> Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, sprühgetrockneter Glucose-Sirup

<u>Filmüberzug:</u> Macrogol 3350, Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

### Wie Ginkgo AbZ 80 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Ginkgo AbZ 80 mg Filmtabletten ist eine gelbe, ovale Filmtablette mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen im Umkarton.

Packungsgrößen: 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 200, 500 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm

#### Hersteller

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH Göllstraße 1 84529 Tittmoning

oder

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Str. 3 89143 Blaubeuren

Versionscode: Z02

#### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Ginkgo AbZ 80 mg Filmtabletten Österreich: Ginkgobene 80 mg Filmtabletten

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

### AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

11022996 H303966.02-Z02

