

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Gingium®

# Filmtabletten

Wirkstoff: 40 mg Ginkgo biloba-Blätter-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Gingium® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder 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® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Gingium® beachten?
3. Wie ist Gingium® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gingium® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



### 1 Was ist Gingium® und wofür wird es angewendet?

Gingium® enthält einen Extrakt aus Ginkgo-Blättern.

Gingium® wird angewendet

a) Zur symptomatischen Behandlung von hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes bei Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten (dementiellen Syndromen) mit den Hauptbeschwerden: Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, depressive Verstimmung, Schwindel, Ohrensausen, Kopfschmerzen

Das individuelle Ansprechen auf die Medikation kann nicht vorausgesagt werden.

Bevor die Behandlung mit Gingium® begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitssymptome nicht auf einer spezifisch (durch gesonderte Therapie-maßnahmen) 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).

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 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise.

### 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Gingium® beachten?

**Gingium® darf nicht eingenommen werden,** wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gingium® 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 Hinweise darauf gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen können, muss dieses Arzneimittel vor einer Operation abgesetzt werden. Informieren Sie bitte rechtzeitig Ihren Arzt, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

**Bei Einnahme von Gingium® mit anderen Arzneimitteln**

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

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie Phenprocoumon, Acetylsalicylsäure und andere nicht-steroidale Antirheumatika) kann deren Wirkung verstärkt werden.

**Bei Einnahme von Gingium® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken** sind keine Besonderheiten zu beachten.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Experimentelle Untersuchungen ergaben keinen Hinweis auf eine fruchtschädigende Wirkung des in Gingium® enthaltenen Ginkgo-Extraktes.

Da jedoch keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen, ist der Nutzen einer Behandlung während der Schwangerschaft sorgfältig gegen die möglichen Risiken abzuwägen.

Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe des Ginkgo-Extraktes in die Muttermilch übergehen.

### Kinder

Zur Anwendung von Gingium® bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Gingium® soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gingium®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Gingium® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### Hinweis für Diabetiker:

1 Filmtablette enthält weniger als 0,02 BE.

### 3 Wie ist Gingium® einzunehmen?

Nehmen Sie Gingium® 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 für Heranwachsende über 12 Jahre und Erwachsene:

a) Zur symptomatischen Behandlung von hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen sollten Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 3mal täglich 1 - 2 Filmtabletten einnehmen (entsprechend 120 - 240 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag).

b) Zur Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei arterieller Verschlusskrankheit in den Gliedmaßen sollten Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 2mal täglich 1 1/2 - 2 Filmtabletten einnehmen (entsprechend 120 - 160 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag).

c) Bei Schwindel und zur unterstützenden Behandlung bei Ohrgeräuschen sollten Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 2mal täglich 1 1/2 - 2 Filmtabletten einnehmen (entsprechend 120-160 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag).

Fortsetzung auf der Rückseite >>

## Art der Anwendung

### Zum Einnehmen

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

Die Anwendung erfolgt bei 3mal täglicher Einnahme morgens, mittags und abends, bei 2mal täglicher Anwendung morgens und abends. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Anwendungshinweis: Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen halbiert man die Tablette.



### 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.

d) 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 im Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen".

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

### Wenn Sie eine größere Menge Gingium® eingenommen haben, als Sie sollten

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® vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht 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.

### Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Gingium® 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 von 10 Behandelten
häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten:	1 Fall oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie Gingium® nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Sehr selten treten unter Einnahme Ginkgo biloba-haltiger Arzneimittel, insbesondere wenn gleichzeitig gerinnungshemmende Arzneimittel wie Phenprocoumon, Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antirheumatika eingenommen werden, Blutungen auf (Hirnblutungen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Blutungen im Auge).

Sehr selten wurden nach Einnahme von diesem Arzneimittel leichte Magen-Darm-Beschwerden, Kopfschmerzen oder allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz) beobachtet.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

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.

### Wie ist Gingium® aufzubewahren?

#### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C aufbewahren.

### Weitere Informationen

#### Was Gingium® enthält:

Der Wirkstoff ist:  
Ginkgo biloba-Blätter-Trockenextrakt

1 Filmtablette enthält 40 mg 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 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), Eisenoxidhydrat (E 172)

#### Wie Gingium® aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind ockerfarben, mit einer glatten Oberfläche, rund und mit einer Bruchrinne versehen.

Gingium® ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
e-mail: patientenservice@hexal.de



Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2006 601824

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