



Liebe Patientin, lieber Patient! Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.



### Gebrauchsinformation

## Tebonin® forte 40 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt

**Zusammensetzung:** 1 Filmtablette enthält:

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:* 40 mg Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (35–67:1), Auszugsmittel: Aceton 60 % (m/m).

Der Extrakt ist quantifiziert auf 8,8–10,8 mg Flavonoide, berechnet als Flavonoidglykoside, sowie 2,0–2,8 mg Terpenlactone, davon 1,12–1,36 mg Ginkgolide A, B und C und 1,04–1,28 mg Bilobalid, und enthält unter 0,2 µg Ginkgolsäuren pro Filmtablette.

*Sonstige Bestandteile:* Croscarmellose-Natrium; Hochdisperses Siliciumdioxid; Hypromellose; Lactose-Monohydrat; Macrogol 1500; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Maisstärke; Mikrokristalline Cellulose; Simecon-alpha-Hydro-omega-octadecyloxypoly(oxyethylen)-5-Sorbinsäure(Ph. Eur.); Wasser; Talkum; Titandioxid; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O.

**Darreichungsform und Inhalt:** 30 (N1), 60 (N2), 120 (N3), 200 Filmtabletten

#### Extrakt aus Ginkgo-Blättern

Dr. Willmar Schwabe Arzneimittel, Willmar-Schwabe-Str. 4, 76227 Karlsruhe  
Telefon: 07 21/40 05-0, Telefax: 07 21/40 05-500, www.schwabe.de

#### Anwendungsgebiete:

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

Das individuelle Ansprechen auf die Medikation kann nicht vorausgesagt werden.

Bevor die Behandlung mit diesem Arzneimittel begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitszeichen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

- Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit bei Stadium II nach FONTAINE (Claudicatio intermittens, „Schaufensterkrankheit“) im Rahmen physikalisch-therapeutischer Maßnahmen, insbesondere Gehtraining.
- Vertigo, Tinnitus vaskulärer und involutiver Genese (Schwindel, Ohrgeräusche infolge von Durchblutungsstörungen oder altersbedingten Rückbildungsvorgängen).

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.

#### Gegenanzeigen:

*Wann dürfen Sie Tebonin® forte 40 mg nicht anwenden?*

Bei einer Überempfindlichkeit gegen Ginkgo-biloba-Extrakte dürfen Sie Arzneimittel, die einen Auszug aus den Blättern des GinkgoBaumes enthalten, nicht anwenden.

*Hinweis:* Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

*Wann dürfen Sie Tebonin® forte 40 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?*

Da Ginkgo-Extrakte bei depressiven Verstimmungen und Kopfschmerzen, die nicht im Zusammenhang mit dementiellen Syndromen auftreten, bisher nicht ausreichend untersucht sind, darf Tebonin® forte 40 mg bei diesen Krankheitszeichen nur unter Berücksichtigung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden.

*Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

Experimentelle Untersuchungen ergaben keinen Hinweis auf eine fruchtschädigende Wirkung des in Tebonin® forte 40 mg enthaltenen Ginkgo-Extraktes. Da jedoch keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen, ist während der Schwangerschaft der Nutzen einer Behandlung gegen die möglichen Risiken sorgfältig abzuwägen. Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe des Extraktes in die Muttermilch übergehen.

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

Bei bestimmungsgemäßer Einnahme von Tebonin® forte 40 mg sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

Bitte beachten Sie die Hinweise bei den Anwendungsgebieten.

#### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Tebonin® forte 40 mg?*

Eine Wechselwirkung mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen, kann nicht ausgeschlossen werden.



**Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Tebonin® forte 40 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Tebonin® forte 40 mg sonst nicht richtig wirken kann!

*Wie viel von Tebonin® forte 40 mg und wie oft sollten Sie Tebonin® forte 40 mg anwenden?*

Zur symptomatischen Behandlung von hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen:  
3-mal täglich 1-2 Filmtabletten (entsprechend 3-mal täglich 40 bis 80 mg Ginkgo-Extrakt) einnehmen.

Zur Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit:  
3-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 3-mal täglich 40 mg Ginkgo-Extrakt) beziehungsweise  
2-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 2-mal täglich 80 mg Ginkgo-Extrakt) einnehmen.

Bei Schwindel, Tinnitus vaskulärer und involutiver Genese: 3-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 3-mal täglich 40 mg Ginkgo-Extrakt) beziehungsweise 2-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 2-mal täglich 80 mg Ginkgo-Extrakt) einnehmen.

*Wie und wann sollten Sie Tebonin® forte 40 mg anwenden?*

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme erfolgt bei 3-mal täglicher Anwendung morgens, mittags und abends, bei 2-mal täglicher Anwendung morgens und abends. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

*Wie lange sollten Sie Tebonin® forte 40 mg anwenden?*

Bei hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen:  
Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Schwere des Krankheitsbildes und soll bei dieser chronischen Erkrankung mindestens 8 Wochen betragen.  
Nach einer Behandlungsdauer von 3 Monaten ist zu überprüfen, ob die Weiterführung der Behandlung noch gerechtfertigt ist.

Bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit: Die Besserung der Gehstreckenleistung setzt eine Behandlungsdauer von mindestens 6 Wochen voraus.

Bei Schwindel, Tinnitus: Die Anwendung über einen längeren Zeitraum als 6-8 Wochen bringt keine therapeutischen Vorteile.

**Anwendungsfehler und Überdosierung:**

*Was ist zu tun, wenn Tebonin® forte 40 mg in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

Tebonin® forte 40 mg ist ein sehr gut verträgliches Arzneimittel. Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Tebonin® forte 40 mg eingenommen oder die Einnahme vergessen haben?*

Wenn Sie einmal vergessen haben, Tebonin® forte 40 mg einzunehmen, oder zu wenig Tebonin® forte 40 mg eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Tebonin® forte 40 mg, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, normal fort.

**Nebenwirkungen:**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Tebonin® forte 40 mg auftreten?*

Sehr selten wurden nach der Einnahme von Tebonin® forte 40 mg leichte Magen-Darm-Beschwerden, Kopfschmerzen oder allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz) beobachtet.

Darüber hinaus wurde bei Langzeitanwendung über Einzelfälle von Blutungen berichtet, deren ursächlicher Zusammenhang mit der Einnahme von Ginkgo-Zubereitungen nicht gesichert ist.

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Bei Auftreten der oben aufgeführten Nebenwirkungen sollten Sie einen Arzt aufsuchen, damit dieser klären kann, ob ein Zusammenhang mit der Einnahme von Tebonin® forte 40 mg besteht, oder ob die Beschwerden auf einer anderen Ursache beruhen.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit:**

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Durchdrückpackung) aufgedruckt. Tebonin® forte 40 mg soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden!

**Stand der Information:** November 2004

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Zu den Anwendungsgebieten liegen mit dem in diesem Arzneimittel enthaltenen quantifizierten Extrakt EGb 761® eigenständige, von der Firma Dr. Willmar Schwabe erarbeitete wissenschaftliche Belege vor.

**Eigenschaften:**

Dieser quantifizierte Extrakt EGb 761® gleicht Störungen im Energiehaushalt der Nervenzellen im Gehirn aus und schützt die Zellen vor den schädigenden Einflüssen eines Sauerstoffmangels. Dies verbessert die Funktionsfähigkeit der Nervenzellen, die Konzentrationsfähigkeit steigt, die emotionale Ausgeglichenheit und Belastbarkeit nehmen zu, die Gedächtnisleistung verbessert sich. Der quantifizierte Extrakt EGb 761® verbessert außerdem die Fließeigenschaften des Blutes und erhöht die Strömungsgeschwindigkeit, besonders im Bereich kleiner und kleinster Blutgefäße. Er führt zu einer besseren Versorgung des Gewebes mit Blut und Sauerstoff sowie wichtigen Energiestoffen.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 5158.00.00

**Ein Naturstoffpräparat der Firma Dr. Willmar Schwabe.**

