

## Gebrauchsinformation

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Gingium® 240 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Gingium® 240 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Gingium® 240 mg beachten?
3. Wie ist Gingium® 240 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gingium® 240 mg aufzubewahren?
6. Wie ist Gingium® 240 mg zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?
7. Von wem ist Gingium® 240 mg?



## Gingium® 240 mg

## Filmtabletten

Für Erwachsene ab 18 Jahren

**Wirkstoff: Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt**

### 1 Was ist Gingium® 240 mg und wofür wird es angewendet?

- 1.1 Gingium® 240 mg enthält einen Extrakt aus Ginkgo-Blättern.
- 1.2 Gingium® 240 mg wird angewendet als pflanzliches Arzneimittel zur Verbesserung einer altersbedingten kognitiven Beeinträchtigung (Verschlechterung geistiger Fähigkeiten) und der Lebensqualität bei leichter Demenz.

### 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Gingium® 240 mg beachten?

- 2.1 Gingium® 240 mg darf nicht eingenommen werden
  - wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ginkgo biloba oder einem der sonstigen Bestandteile sind,
  - in der Schwangerschaft.
- 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gingium® 240 mg ist erforderlich.

#### Was ist bei Kindern und Jugendlichen zu berücksichtigen?

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren gibt es keine relevante Indikation.

#### Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Da es einzelne Hinweise darauf gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsneigung erhöhen könnten, darf dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden (siehe Punkt 2.1).

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.

#### Worauf müssen Sie noch achten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Gingium® 240 mg einnehmen

- Wenn Sie eine krankhaft erhöhte Blutungsneigung haben (hämorrhagische Diathese), sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit blutverdünnenden Medikamenten.
- Wenn eine Operation in den nächsten 3 bis 4 Tagen geplant ist.
- Wenn bei Ihnen ein Krampfleiden (Epilepsie) bekannt ist.
- Wenn Sie auch Efavirenz einnehmen (siehe „Einnahme von Gingium® 240 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Gingium® 240 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium.

Gingium® 240 mg enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

- 2.3 Einnahme von Gingium® 240 mg mit anderen Arzneimitteln  
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie z. B. Phenprocoumon,

Warfarin) oder mit Medikamenten, die die Verklumpung von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregationshemmer wie z. B. Clopidogrel, Acetylsalicylsäure, und andere nichtsteroidale Antirheumatika) kann eine Wirkungsbeeinflussung nicht ausgeschlossen werden.

Wie für alle Arzneimittel kann auch für Gingium® 240 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Ginkgo biloba-Zubereitungen und Efavirenz wird nicht empfohlen (Erniedrigung der Wirkstoffkonzentration im Blut).

- 2.4 Bei Einnahme von Gingium® 240 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken sind keine Besonderheiten zu beachten.

### 3 Wie ist Gingium® 240 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Gingium® 240 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.

#### 3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

Erwachsene ab 18 Jahren sollten 1-mal täglich 1 Filmtablette einnehmen (entsprechend 240 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag).

Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser). Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

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

#### Kinder und Jugendliche

Es gibt keine relevante Indikation für Kinder und Jugendliche.

#### Wie lange sollten Sie Gingium® 240 mg einnehmen?

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.

#### Patienten mit einer Funktionsstörung der Nieren bzw. der Leber

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

#### 3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Gingium® 240 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt. Möglicherweise treten die unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auf, wenn Sie eine größere Menge von Gingium® 240 mg eingenommen haben. Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

#### 3.4 Wenn Sie die Einnahme von Gingium® 240 mg vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Anwender von 10):

- Kopfschmerzen

### Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100):

- Benommenheit oder Schwindel, Durchfall, Unterbauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen

### Unbekannt (Häufigkeit ist anhand verfügbarer Daten nicht abschätzbar):

- Blutungen an einzelnen Organen (Auge, Nase, Gehirn und Magen-Darmtrakt), Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischer Schock), allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Hautschwellung, Jucken und Ausschlag)

In diesen Fällen sollten Sie das Arzneimittel absetzen und sich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Das 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](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit eines Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5 Wie ist Gingium® 240 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

## 6 Wie ist Gingium® 240 mg zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff: 240 mg quantifizierter, raffinierter Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (35-67:1), Auszugsmittel: Aceton 60 % (m/m). Der Extrakt ist quantifiziert auf 52,8 - 64,8 mg Flavonoide, berechnet als Flavonolglykoside, 6,72 - 8,16 mg Ginkgolide A, B und C, 6,24 - 7,68 mg Bilobalid, und enthält unter 1,2 µg Ginkgolsäuren pro Filmtablette.

Sonstige Bestandteile:

Croscarmellose-Natrium; Dimeticon 350; Hochdisperses Siliciumdioxid; Hypromellose; Lactose-Monohydrat; Macrogol 1500; Macrogolstearylether-5 (Ph. Eur.); Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; Maisstärke; Mikrokristalline Cellulose; Sorbinsäure (Ph. Eur.); Talkum; Titandioxid E 171; Eisen(III)-oxid E 172.

Hinweis für Diabetiker: 1 Filmtablette entspricht 0,0114 BE.

Gingium® 240 mg ist in Packungen mit 20, 40, 60 (N2), 80 und 120 (N3) Filmtabletten erhältlich.

## 7 Von wem ist Gingium® 240 mg?

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

Zulassungsinhaber und Hersteller

Bioplanta Arzneimittel GmbH  
Postfach 226  
76256 Ettlingen

**Stand der Information:**

Dezember 2019

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