

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

# GINKOBIL® ratiopharm 120 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt

### Zusammensetzung:

1 Filmtablette enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

120 mg Trockenextrakt 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 pro Filmtablette.

Sonstige Bestandteile:

Croscarmellose-Natrium; Hochdisperses Siliciumdioxid; Hypromellose; Lactose-Monohydrat; Macrogol 1500; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Maisstärke; Mikrokristalline Cellulose; Simecon-alpha-Hydro-omega-octadecyloxypropyl(oxyethylen)-5-Sorbinsäure(Ph. Eur.)-Wasser; Talkum; Titandioxid; Eisen(III)-oxid.

### Darreichungsform und Inhalt:

Originalpackung mit 30 Filmtabletten (N1)

Originalpackung mit 60 Filmtabletten (N2)

Originalpackung mit 120 Filmtabletten (N3)

### Extrakt aus Ginkgo-Blättern

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH,  
Graf-Arco-Straße 3,  
89070 Ulm  
[www.ratiopharm.de](http://www.ratiopharm.de)

#### Hersteller

Merckle GmbH,  
Ludwig-Merckle-Straße 3,  
89143 Blaubeuren  
[www.merckle.de](http://www.merckle.de)

### Zulassungsinhaber:

Bioplanta Arzneimittel GmbH, Postfach 226, 76256 Ettlingen

### Anwendungsgebiete:

Zur symptomatischen Behandlung von hirnorganisch bedingten 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.

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 GINKOBIL® ratiopharm 120 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 GINKOBIL® ratiopharm 120 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 GINKOBIL® ratiopharm 120 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 GINKOBIL® ratiopharm 120 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 GINKOBIL® ratiopharm 120 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 GINKOBIL® ratiopharm 120 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 GINKOBIL® ratiopharm 120 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da GINKOBIL® ratiopharm 120 mg sonst nicht richtig wirken kann!

#### *Wie viel von GINKOBIL® ratiopharm 120 mg und wie oft sollten Sie GINKOBIL® ratiopharm 120 mg anwenden?*

Sie sollten 2 mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 2 mal täglich 120 mg Ginkgo-Extrakt) einnehmen.

#### *Wie und wann sollten Sie GINKOBIL® ratiopharm 120 mg anwenden?*

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit Flüssigkeit eingenommen. Die Einnahme erfolgt morgens und abends und kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

#### *Wie lange sollten Sie GINKOBIL® ratiopharm 120 mg anwenden?*

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.

### **Anwendungsfehler und Überdosierung:**

#### *Was ist zu tun, wenn GINKOBIL® ratiopharm 120 mg in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

GINKOBIL® ratiopharm 120 mg ist ein sehr gut verträgliches Arzneimittel. Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.

#### *Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig GINKOBIL® ratiopharm 120 mg eingenommen oder die Einnahme vergessen haben?*

Wenn Sie einmal vergessen haben, GINKOBIL® ratiopharm 120 mg einzunehmen, oder zu wenig GINKOBIL® ratiopharm 120 mg eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von GINKOBIL® ratiopharm 120 mg, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, normal fort.

### **Nebenwirkungen:**

#### *Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von GINKOBIL® ratiopharm 120 mg auftreten?*

Sehr selten wurden nach der Einnahme von GINKOBIL® ratiopharm 120 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 GINKOBIL® ratiopharm 120 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. GINKOBIL® ratiopharm 120 mg soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden!

### **Stand der Information:**

April 2005

### **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr.: 35707.00.00

C.1114  
001/180405  
208 586 40-0  
X109596.01