

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gingium® 240 mg
Filmdabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmdablette 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 Filmdablette.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Enthält Lactose.

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmdabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Verbesserung einer altersbedingten kognitiven Beeinträchtigung und der Lebensqualität bei leichter Demenz.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene ab 18 Jahren nehmen 1-mal täglich 1 Filmdablette ein (entsprechend 240 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag).

Die Filmdabletten nicht im Liegen einnehmen. Die Filmdabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) eingenommen. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Die Behandlung 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.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine relevante Indikation für Kinder und Jugendliche.

Anwendung bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten (siehe Abschnitt 5.2).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Ginkgo biloba oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, Schwangerschaft.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese) sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulanzen und Thrombozytenaggregationshemmern sollte dieses Arzneimittel nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

Da es einzelne Hinweise darauf gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen könnten, sollte dieses Arzneimittel vorsichtshalber 3 bis 4 Tage vor einer Operation abgesetzt werden.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass bei Epileptikern durch die Einnahme von Ginkgo-Zubereitungen das Auftreten weiterer Krampfanfälle gefördert wird.

Die gleichzeitige Anwendung von Ginkgo biloba-haltigen Arzneimitteln und Efavirenz wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Gingium® 240 mg nicht einnehmen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit Antikoagulanzen (wie z. B. Phenprocoumon und Warfarin) oder Thrombozytenaggregationshemmern (wie z. B. Clopidogrel, Acetylsalicylsäure und anderen nichtsteroidalen Antirheumatika) kann eine Wirkungsbeeinflussung nicht ausgeschlossen werden.

Die verfügbaren Studien mit Warfarin weisen nicht auf Wechselwirkungen zwischen Warfarin und Ginkgo biloba hin. Es sollten jedoch geeignete Laborkontrollen bei Beginn, bei einer Änderung der Dosierung, bei der Beendigung der Therapie oder bei einem Wechsel des Medikaments durchgeführt werden.

Wie für alle Arzneimittel kann auch für Gingium® 240 mg ein Einfluss auf die Metabolisierung verschiedener anderer Arzneimittel über Cytochrom-P450-3A4, -1A2, -2C19 nicht ausgeschlossen werden, was Wirkungsstärke und/oder Wirkungsdauer der betroffenen Arzneimittel beeinflussen könnte. Ausreichende Untersuchungen hierzu liegen nicht vor.

Die gleichzeitige Anwendung von Ginkgo biloba-Zubereitungen und Efavirenz wird nicht empfohlen. Die Wirkstoffkonzentration von Efavirenz im Plasma kann erniedrigt werden (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Da es einzelne Hinweise darauf gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen könnten, darf dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.3).

Tierexperimentelle Studien an drei Spezies ergaben keinen Hinweis auf embryotoxische oder teratogene Effekte des in Gingium® 240 mg enthaltenen quantifizierten Extraktes (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

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.

Fertilität

Es liegen nur unzureichende Daten zu möglichen Effekten von Ginkgo-Extrakten auf die Fertilität vor. Bei Ratten induzierte der in Gingium® 240 mg enthaltene quantifizierte Extrakt keine unerwünschten Wirkungen auf die männliche und weibliche Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Untersuchungen über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen (aufgeführt nach Systemorganklasse und Häufigkeit):

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

- Blutungen an einzelnen Organen (Auge, Nase, Gehirn, Gastrointestinaltrakt); Häufigkeit nicht bekannt

Erkrankungen des Nervensystems:

- Kopfschmerzen; sehr häufig
- Benommenheit/Schwindel; häufig

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

- Diarrhoe, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen; häufig

Erkrankungen des Immunsystems:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischer Schock); Häufigkeit nicht bekannt

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

- allergische Hautreaktionen (Erythem, Ödem, Juckreiz); Häufigkeit nicht bekannt

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, beim Auftreten von Nebenwirkungen das Arzneimittel abzusetzen und den Arzt aufzusuchen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationserscheinungen sind bisher nicht bekannt.

Spezifische Gegenmittel bei Intoxikation sind nicht bekannt. Die Behandlung sollte in Abhängigkeit vom klinischen Bild erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Antidementiva
ATC Code N06DP01

Der genaue Wirkmechanismus ist nicht bekannt.

Humanpharmakologische Daten zeigen eine erhöhte Wachsamkeit im EEG bei älteren Patienten (57 bis 77 Jahre), verbesserte Fließeigenschaften des Blutes, eine gesteigerte Hirndurchblutung in bestimmten Arealen bei gesunden Männern (60 bis 70 Jahre) und eine verminderte PAF-induzierte Thrombozytenaggregation. Außerdem werden vasodilatative Effekte an Blutgefäßen des Unterarms mit einer daraus resultierenden Erhöhung der regionalen Durchblutung nachgewiesen.

In klinischen Studien wurde die Wirksamkeit von Ginkgo biloba bei Patienten mit leichter Demenz v.a. im Alter von über 50 Jahren gezeigt. Eine Metaanalyse über 7 placebokontrollierte Studien mit 2.625 Patienten, von denen 1.396 mit quantifiziertem Ginkgo-Extrakt behandelt wurden, unterstützt diese Studienergebnisse.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe von 120 mg Ginkgo-Extrakt ergaben sich für die Terpenlactone Ginkgolid A, Ginkgolid B und Bilobalid beim Menschen absolute Bioverfügbarkeiten von 80 % (Ginkgolid A), 88 % (Ginkgolid B) und 79 % (Bilobalid). Die maximalen Plasmakonzentrationen lagen in einem Bereich zwischen 16 ng/ml bis 22 ng/ml für Ginkgolid A, 8 ng/ml bis 10 ng/ml für Ginkgolid B und 27 ng/ml bis 54 ng/ml für Bilobalid nach Verabreichung von Ginkgo-Trockenextrakt als Tabletten; die entsprechenden Halbwertszeiten betragen 3 bis 4 Stunden für Ginkgolid A, 4 bis 6 Stunden für Ginkgolid B und 2 bis 3 Stunden für Bilobalid.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit mäßiger Leberinsuffizienz (Child-Turcotte-Pugh-Klassifikation B) waren C_{max} und AUC von Ginkgolid A, Ginkgolid B und Bilobalid (insgesamt ca. 7 % des Ginkgo-Trockenextrakts) nach oraler Verabreichung von einmalig 120 mg und einmalig 240 mg eine Woche später gegenüber gesunden Probanden unverändert. Die Pharmakokinetik von Ginkgolid A, Ginkgolid B und Bilobalid wurde bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz nicht untersucht. Die Daten sind nicht ausreichend, um konkrete Dosierungsempfehlungen bei einer eingeschränkten Leberfunktion abzuleiten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die nachfolgenden Angaben beziehen sich auf den in Gingium® 240 mg enthaltenen quantifizierten Ginkgo-Extrakt.

Die Ergebnisse konventioneller präklinischer Studien zur Sicherheitspharmakologie und Toxizität bei einmaliger und wiederholter Gabe ließen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Reproduktionstoxizität

Tierexperimentelle Studien mit dem in Gingium® 240 mg enthaltenen quantifizierten Extrakt ergaben weder Hinweise auf eine Beeinflussung der Fertilität noch der prä- und postnatalen Entwicklung nach einer Exposition während der Schwangerschaft bzw. der Laktation.

Am Hühnerembryo bewirkte ein nicht näher spezifizierter Ginkgo-Extrakt dosisabhängig subkutane Blutungen, Hypopigmentierung, Wachstumshemmung und Anophthalmie.

Bei weiblichen Mäusen wurden nach Gabe eines nicht näher spezifizierten Ginkgo-Extraktes aus einem anderen Präparat Zyklusstörung, ovarielle Veränderungen sowie Störungen vor, während und nach der Implantation beobachtet.

Mutagenität

Im Ames-Test und im Maus-Lymphomatest trat ein schwach positives Ergebnis auf. Ursächlich dafür ist die bekannte Wirkung des pflanzlichen Inhaltsstoffs Quercetin, welcher für Menschen jedoch unbedenklich ist. Das Fehlen eines genotoxischen Potenzials des Ginkgo-Extrakts wurde in einem Host-Mediated-Assay, einem Chromosomen-aberrationstest mit humanen Lymphozyten, einem V79-Zellmutationstest sowie in Mikronukleus-Tests bei der Maus bestätigt.

Kanzerogenität

In bei Mäusen und Ratten durchgeführten Kanzerogenitätsstudien zeigten sich keine Hinweise auf eine karzinogene Wirkung. In einer mit einem anders hergestellten Ginkgo-Extrakt durchgeführten Kanzerogenitätsstudie wurden nagerspezifische Effekte beobachtet. Diese sind jedoch nicht relevant für den Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen 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.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und der Blisterpackung (Durchdrückpackung) aufgedruckt. Die Haltbarkeit von Gingium® 240 mg beträgt 5 Jahre.

Gingium® 240 mg soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis (Durchdrückpackung) besteht aus PVC/PVDC- und Aluminiumfolie.

Als Originalpackungen sind erhältlich:

Originalpackung mit 20 Filmtabletten

Originalpackung mit 40 Filmtabletten

Originalpackung mit 60 (N2) Filmtabletten

Originalpackung mit 80 Filmtabletten

Originalpackung mit 120 (N3) Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine erforderlich.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: medwiss@hexal.com

Zulassungsinhaber

Bioplanta Arzneimittel GmbH

Postfach 226

76256 Ettlingen

8. ZULASSUNGSNUMMER

64315.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15. Mai 2007

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig