

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dr. Böhm Ginkgo 120 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

120 mg Trockenextrakt aus Ginkgoblättern (Quantifizierter, raffinierter Ginkgotrockenextrakt, DEV 35-67:1), Auszugsmittel Aceton 60% (m/m). Der Extrakt ist quantifiziert auf 26,4-32,4 mg Flavonoide, berechnet als Flavonolglykoside, sowie 3,36 -4,08 mg Ginkgolide A, B und C und 3,12-3,84 mg Bilobalid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 314 mg Lactose und 6 mg Glucose, weniger als 23 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gelbbraune, ovale Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Verbesserung einer (altersbedingten) kognitiven Leistungsstörung mit Leitsymptomen wie Gedächtnis-, Konzentrations-, Denk- und Orientierungsstörungen und zur Steigerung der Lebensqualität bei leichter Demenz.

Vor Beginn der Behandlung sollte ausgeschlossen werden, dass die Krankheitszeichen auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

Dr. Böhm Ginkgo 120 mg wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

2 x täglich 1 Filmtablette. Die Einnahme erfolgt morgens und abends.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Es gibt kein relevantes Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion:

Es existieren keine Daten zur Dosierung bei diesen Patientengruppen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, zum Beispiel einem Glas Wasser,

einzunehmen.

Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlung soll mindestens über 8 Wochen erfolgen.

Wenn nach 3 Monaten keine Besserung der Symptome eingetreten ist oder sich die Krankheitssymptome verstärken, ist vom Arzt zu überprüfen, ob eine Weiterführung der Behandlung gerechtfertigt ist.

4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6)

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn sich die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels verschlechtern, sollte Rücksprache mit einem Arzt gehalten werden.

PatientInnen mit hämorrhagischer Diathese oder unter Therapie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln und Thrombozytenaggregationshemmern sollten Dr. Böhm Ginkgo 120 mg nur nach Rücksprache mit einem Arzt einnehmen.

Da es einzelne Hinweise darauf gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen können, sollte Dr. Böhm Ginkgo 120 mg vorsichtshalber 3 bis 4 Tage vor einer Operation abgesetzt werden.

Bei PatientInnen mit Epilepsie kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Einnahme von Ginkgo-Präparaten das Auftreten von weiteren Krampfanfällen fördert.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Für Dr. Böhm Ginkgo 120 mg gibt es kein relevantes Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

PatientInnen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Dr. Böhm Ginkgo 120 mg nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel 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 Antikoagulantien (z. B. Phenprocoumon und Warfarin) oder Thrombozytenfunktionshemmern (z. B. Clopidogrel, Acetylsalicylsäure und anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln) kann eine Beeinflussung der Wirkung nicht ausgeschlossen werden.

Die vorliegenden Studien mit Warfarin deuten nicht auf eine Interaktion zwischen Warfarin und G. biloba-Produkten hin. Zu Beginn, bei Beendigung der Einnahme eines Ginkgo biloba-Produktes oder wenn das Produkt gewechselt oder die Dosis geändert wird, wird dennoch eine angemessene Überwachung der Blutgerinnung empfohlen.

Eine Interaktionsstudie mit Talinolol zeigt, dass Ginkgo biloba das P-Glykoprotein auf Darnebene hemmen kann. Dies kann zu einer deutlich erhöhten Exposition von Arzneimitteln führen, die wie Dabigatranetexilat durch P-Glycoproteine im Darm beeinflusst werden. Bei der Kombination von Ginkgo biloba und Dabigatran sollte Rücksprache mit einem Arzt gehalten werden.

Eine Interaktionsstudie hat gezeigt, dass die $C_{\max}$ von Nifedipin durch Ginkgo biloba ansteigen kann. Bei einigen Personen wurde eine Erhöhung um bis zu 100% beobachtet, was zu Schwindel und starken Hitzewallungen führte.

Eine gleichzeitige Einnahme von G. biloba-Präparaten und Efavirenz wird nicht empfohlen, da die Plasmakonzentrationen von Efavirenz aufgrund der Induktion von CYP3A4 herabgesetzt werden können.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Ginkgo biloba Extrakte können die Aggregationsfähigkeit der Blutplättchen beeinträchtigen. Die Blutungsneigung kann erhöht sein.

Geeignete Tierstudien zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor (siehe Abschnitt 5.3).

Die Anwendung in der Schwangerschaft ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Dr. Böhm Ginkgo 120 mg soll während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen. Da nicht bekannt ist, ob Metabolite in die Muttermilch übergehen kann ein Risiko für Neugeborene/Kleinkinder nicht ausgeschlossen werden (siehe Abschnitt 5.3).

Fertilität

Es wurden keine spezifischen Humanstudien mit Ginkgo biloba zur Untersuchung des Einflusses auf die Fertilität durchgeführt. In einer Studie an weiblichen Mäusen wurden Auswirkungen auf die Fertilität beobachtet (siehe 5.3).

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

Es wurden keine Untersuchungen zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Eine Beeinträchtigung ist jedoch möglich, da Schwindel aufgrund der Erkrankung oder während der Behandlung mit Dr. Böhm Ginkgo 120 mg auftreten kann.

4.8. Nebenwirkungen

Sehr häufig (>1/10) können Kopfschmerzen auftreten.

Häufig (>1/100 bis <1/10) kann es zu Schwindel, Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen kommen.

Blutungen an einzelnen Organen (Auge, Nase, Gehirn, Magen-Darmtrakt), allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz) oder Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischer Schock) können auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9. Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antidementiva
ATC-Code: N06DX02

Der genaue Wirkmechanismus ist nicht bekannt.

Pharmakologische Daten zeigen eine erhöhte EEG-Vigilanz bei geriatrischen Patienten, eine verminderte Blutviskosität und eine verbesserte zerebrale Perfusion in bestimmten Bereichen bei gesunden Männern (Alter 60-70 Jahre) und eine Verringerung der Thrombozytenaggregation.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe von 120 mg Ginkgo-Extrakt (als Lösung) zeigte sich für die Terpenlactone beim Menschen folgende mittlere absolute Bioverfügbarkeit: Ginkgolid A 80%, Ginkgolid B 88% und Bilobalid 79%. Maximale Plasmakonzentrationen lagen im Bereich von 25-33 ng/ml (Ginkgolid A), 9-17 ng/ml (Ginkgolid B) und 19-35 ng/ml (Bilobalid). Die entsprechende Halbwertszeit für Ginkgolid A war 5 Stunden, für Ginkgolid B 9-11 Stunden und für Bilobalid 3-4 Stunden.

Nach oraler Gabe von 120 mg Ginkgo-Extrakt in fester Darreichungsform lagen die maximalen Plasmakonzentrationen im Bereich von 16-22 ng/ml für Ginkgolid A, 8-10 ng/ml für Ginkgolid B und 27-54 ng/ml für Bilobalid. Die entsprechenden Halbwertszeiten von Ginkgolid A und B und Bilobalid betrugen 3-4, 4-6 bzw. 2-3 Stunden.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität

Die chronische Toxizität wurde 6 Monate lang peroral bei Ratten und Hunden mit täglichen Dosierungen von 20 und 100 mg/kg KG (entsprechend einem Sicherheitsfaktor von bis zu 3,3 bei Ratten und 11,6 bei Hunden) getestet, sowie ansteigend mit 300, 400 und 500 mg/kg KG (Ratte) bzw. 300 und 400 mg/kg KG (Hund) (entsprechend einem Sicherheitsfaktor von bis zu 16,8 bei Ratten und 46,3 bei Hunden) geprüft. Die Ergebnisse zeigten nur für Hunde eine geringe Toxizität in der höchsten Dosierungsgruppe.

Reproduktionstoxizität

Es gibt nur eingeschränkte Information zur Reproduktionstoxizität von Ginkgo biloba Trockenextrakt. Die publizierten Daten sind widersprüchlich. Während eine ältere Studie an Ratten und Kaninchen und eine neuere Studie an Mäusen keine teratogenen, embryotoxischen oder nachteiligen Fortpflanzungseffekte hervorbrachte, zeigte eine weitere Studie an Mäusen Effekte auf Reproduktionsparameter wie Fertilität und Fortpflanzungsfähigkeit und rief Vaginalblutungen hervor. Auch Tests mit unspezifischen oder leicht unterschiedlichen Ginkgo-Extrakten zeigten Effekte auf die fetale Entwicklung (mit und ohne maternaler Toxizität) oder verursachten subkutane Blutung, Hypopigmentierung, Wachstumshemmung und Anophthalmie in Hühnerembryonen. Geeignete Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität im Menschen liegen nicht vor.

Mutagenität, Karzinogenität

Ein Ames-Test mit dem antragsrelevanten Ginkgo Extrakt ergab keinen Hinweis auf mutagene Wirkungen. Untersuchungen zur Kanzerogenität sind nicht verfügbar.

Ein dem monographierten ähnliches Extrakt wurde in einer Reihe von Studien auf Genotoxizität und Kanzerogenität geprüft. Es war für Genmutation bei Bakterien positiv. Ein peripherer Mauserythrozyten-Mikronukleustest lieferte ein negatives Ergebnis bei männlichen und ein nicht konkordantes Ergebnis bei weiblichen Tieren.

Die bei einer Kanzerogenitätsstudie an Ratten gefundenen Schilddrüsentumore und die in einer Kanzerogenitätsstudie an Mäusen gefundenen Leberzellkarzinome werden als nagetierspezifische, nicht-genotoxische Reaktion (in Langzeitbehandlung) mit hohen Dosen an Leberenzyminduktoren angesehen. Diese Arten von Tumoren werden für Menschen als nicht relevant eingestuft. Das Extrakt induzierte bei Mäusen mit bis zu 2000 mg/kg keine messbaren genotoxischen Effekte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid, Lactose, mikrokristalline Cellulose, Citronensäure, Talkum, Magnesiumstearat, basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Natriumdodecylsulfat, Stearinsäure, Saccharin-Natrium, Vanillin, Eisenoxid gelb (E 172), hydriertes Rizinusöl.

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen im Umkarton

Packungsgrößen: 30, 60 und 120 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

APOMEDICA Pharmazeutische Produkte GmbH, Roseggerkai 3, 8010 Graz

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

04/2020

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig