GEBRAUCHSINFORMATION

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

Rökan®

plus 80 mg

Filmtabletten

Wirkstoff:
Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt

Zusammensetzung: 1 Filmtablette enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil: 80 mg Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (35–67:1), Auszugsmittel: Aceton 60% (m/m).
Der Extrakt ist quantifiziert auf 17,6–21,6 mg Flavonoide, berechnet als Flavonoidglykoside, sowie 4,0–5,6 mg Terpenlactone, davon 2,24–2,72 mg Ginkgolide A, B und C und 2,08–2,56 mg Bilobalid, und enthält unter 0,4 µg Ginkgolsäuren pro Filmtablette.

Sonstige Bestandteile: Croscarmellose-Natrium; Hochdisperses Siliciumdioxid; Hypromellose; Lactose-Monohydrat; Macrogol 1500; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Maisstärke; Mikrokristalline Cellulose; Simeticon-alpha-Hydro-omega-octadecyloxypoly(oxyethylen)-5-Sorbinsäure (Ph. Eur.)-Wasser; Talkum; Titandioxid; Eisen(III)-oxid; Eisenoxide und -hydroxide.

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

Extrakt aus Ginkgo-Blättern

Spitzner Arzneimittel, Bunsenstr. 6–10, 76275 Ettlingen
Telefon: (0 72 43) 106-01, Telefax: (0 72 43) 106-333

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 Rökan® plus 80 mg nicht einnehmen?
Bei einer Überempfindlichkeit gegen Ginkgo-biloba-Extrakte dürfen Sie Arzneimittel, die einen Auszug aus den Blättern des Ginkgobaumes enthalten, nicht einnehmen.

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 Rökan® plus 80 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?
Da Ginkgo-Extrakte bei depressiven Verstimmungen und Kopfschmerzen, die nicht im Zusammenhang mit dementiellen Syndromen auftreten, bisher nicht ausreichend untersucht sind, darf Rökan® plus 80 mg bei diesen Krankheitszeichen nur unter Berücksichtigung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen eingenommen werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?
Experimentelle Untersuchungen ergaben keinen Hinweis auf eine fruchtschädigende Wirkung des in Rökan® plus 80 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 Rökan® plus 80 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 Rökan® plus 80 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 Rökan® plus 80 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Rökan® plus 80 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von Rökan® plus 80 mg und wie oft sollten Sie Rökan® plus 80 mg einnehmen?

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

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

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

Wie und wann sollten Sie Rökan® plus 80 mg einnehmen?
Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wie lange sollten Sie Rökan® plus 80 mg einnehmen?

- 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 zu große Mengen von Rökan® plus 80 mg eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?
Rökan® plus 80 mg ist ein sehr gut verträgliches Arzneimittel. Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Rökan® plus 80 mg eingenommen oder die Einnahme vergessen haben?
Wenn Sie einmal vergessen haben, Rökan® plus 80 mg einzunehmen, oder zu wenig Rökan® plus 80 mg eingenommen haben, setzen Sie bitte die weitere Einnahme von Rökan® plus 80 mg, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, normal fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?
Nach einer Unterbrechung der Behandlung beginnen Sie diese wieder mit normaler Dosis. Bei vorzeitiger Beendigung kann ein ausreichender Behandlungserfolg ausbleiben; sonstige Auswirkungen sind nicht bekannt.

Nebenwirkungen:
Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Rökan® plus 80 mg auftreten?
Sehr selten wurden nach der Einnahme von Rökan® plus 80 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 Rökan® plus 80 mg besteht, oder ob die Beschwerden auf einer anderen Ursache beruhen.

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

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:
Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf einer Seitenlasche der Faltschachtel und auf der Durchdrückfolie aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung bitte nicht mehr nach diesem Datum.

Stand der Information: Januar 2005

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zu den Anwendungsgebieten liegen mit dem in diesem Arzneimittel enthaltenen quantifizierten Extrakt EGb 761® eigenständige, von unserer Firmengruppe erarbeitete wissenschaftliche Belege vor.

Eigenschaften:
Rökan® plus 80 mg enthält natürlichen Ginkgo-biloba-Extrakt mit kontrolliertem Wirkstoffgehalt und Qualitätsstandard. Rökan® plus 80 mg verbessert die Fließeigenschaften des Blutes und wirkt der Verklumpung von Blutplättchen und roten Blutkörperchen entgegen. Rökan® plus 80 mg verbessert die Versorgung des Gewebes mit Sauerstoff und Energieträgern. Aufgrund seiner guten Verträglichkeit eignet sich Rökan® plus 80 mg zur Langzeitbehandlung.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 33356.00.00

207 146 40-0 · C. 680 · 014/240105