zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tebonin® konzent® 240 mg

240 mg / Filmtablette
Für Erwachsene ab 18 Jahren.
Wirkstoff: Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt

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

1. Was ist Tebonin® konzent® 240 mg und wofür wird es angewendet?

1.1 Tebonin® konzent® 240 mg enthält einen Extrakt aus Ginkgo-Blättern.

1.2 Tebonin® konzent® 240 mg wird angewendet
als pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von (altersassoziierten) geistigen Leistungseinbußen und zur Verbesserung der Lebensqualität bei leichter Demenz.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tebonin® konzent® 240 mg beachten?

2.1 Tebonin® konzent® 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 Tebonin® konzent® 240 mg ist erforderlich.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?
Zur Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?
Da es einzelne Hinweise darauf gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft 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?
Bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese) sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln 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 vor einer Operation abgesetzt werden. Informieren Sie bitte rechtzeitig Ihren Arzt, wenn Sie Tebonin® konzent® 240 mg

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Oktober 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

eingenommen haben, damit er über das weitere Vorgehen entscheiden kann.
Falls bei Ihnen ein Krampfleiden (Epilepsie) bekannt ist, halten Sie vor Einnahme von Tebonin® konzent® 240 mg bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.
Bitte beachten Sie den Text unter Punkt 1.2 und unter 3.2. Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Tebonin® konzent® 240 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie z.B. Phenprocoumon, Warfarin, Clopidogrel, Acetylsalicylsäure und andere nichtsteroidale Antirheumatika) kann deren Wirkungsverstärkung nicht ausgeschlossen werden.
Wie für alle Arzneimittel kann auch für Tebonin® konzent® 240 mg ein Einfluss auf die Verstoffwechselung 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.

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

3. Wie ist Tebonin® konzent® 240 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Tebonin® konzent® 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 Heranwachsende
Tebonin® konzent® 240 mg ist für die Anwendung bei Personen unter 18 Jahren nicht vorgesehen (siehe Text unter 1.2).

Wie lange sollten Sie Tebonin® konzent® 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.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Tebonin® konzent® 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 Tebonin® konzent® 240 mg eingenommen haben. Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Tebonin® konzent® 240 mg vergessen haben:
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben.
Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ginkgo-Blätter-Trockenextrakt, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10	**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 Behandelter von 10.000	

Zur Häufigkeit der unter Einnahme Ginkgo-biloba-haltiger Arzneimittel bekannt gewordenen Nebenwirkungen sind keine gesicherten Angaben möglich, da diese Nebenwirkungen durch einzelne Meldungen von Patienten, Ärzten oder Apothekern bekannt geworden sind. Danach könnten unter Einnahme dieses Arzneimittels folgende Nebenwirkungen auftreten:
- Es können Blutungen an einzelnen Organen auftreten, vor allem wenn gleichzeitig gerinnungshemmende Arzneimittel wie Phenprocoumon, Acetylsalicylsäure oder

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Oktober 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

andere nichtsteroidale Antirheumatika eingenommen werden (siehe auch unter 2.3 Wechselwirkungen). Bei überempfindlichen Personen kann es zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischer Schock) kommen; darüber hinaus können allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz) auftreten. Wenn Sie von einer der oben genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Tebonin® konzent® 240 mg nicht nochmals ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

– Weiterhin kann es zu leichten Magen-Darm-Beschwerden, Kopfschmerzen, Schwindel oder zur Verstärkung bereits bestehender Schwindelbeschwerden kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine dieser aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tebonin® konzent® 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 Tebonin® konzent® 240 mg zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

1 Filmtablette enthält:
Wirkstoff: 240 mg quantifizierter Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (35-67:1), Auszugsmittel: Aceton 60 % (m/m).
Der Extrakt ist quantifiziert auf 52,8 – 64,8 mg Flavonoidglykoside sowie auf 12,96 - 15,84 mg Terpenlactone, davon 6,72 - 8,16 mg Ginkgolide A, B und C sowie 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)-hydroxid-oxid E 172.
Tebonin® konzent® 240 mg ist in Packungen mit 30 (N1), 60 (N2), 80, 120 (N3) Filmtabletten erhältlich.

7. Von wem ist Tebonin® konzent® 240 mg?

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe
Telefon: 0800 000 52 58
Telefax: 0800 100 95 49
www.schwabe.de

Stand der Information:
April 2015

Weitere Informationen zu Tebonin® konzent® 240 mg erhalten Sie unter www.tebonin.de. Informationen über das therapeutische Gesamtkonzept zu Tebonin® konzent® 240 mg erhalten Sie unter www.mental-aktiv.de.
Apothekenpflichtig
Zul.-Nr.: 64313.00.00

PatientenInfo-Service /

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Oktober 2015