

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tebofortan® 40 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Tebofortan 40 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tebofortan 40 mg - Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Tebofortan 40 mg - Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tebofortan 40 mg - Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Tebofortan 40 mg – Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Gegen Mangeldurchblutung des Gehirns und gegen arterielle Durchblutungsstörungen.

Tebofortan 40 mg – Filmtabletten enthalten einen Spezialextrakt mit der Bezeichnung EGb 761® aus den Blättern des Ginkgobaumes, der die Durchblutung besonders im Bereich sehr kleiner Blutgefäße fördert. Sowohl im Gehirn als auch in den Beinen und Armen wird eine bessere Versorgung des Körpergewebes mit Blut und Sauerstoff herbeigeführt. Gleichzeitig schützen Tebofortan 40 mg - Filmtabletten das Körpergewebe vor schädlichen Einflüssen bei Mangelversorgung des Gewebes mit Sauerstoff.

Anwendungsgebiete für Erwachsene:

Zur Behandlung der Beschwerden bei fortschreitender Abnahme der geistigen Fähigkeiten (dementielles Syndrom) mit den Hauptbeschwerden Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, Niedergeschlagenheit, Schwindel, Kopfschmerzen.

Zur Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei Durchblutungsstörungen der Beine (periphere arterielle Verschlusskrankheit, sogenannte „Schaufensterkrankheit“), im Rahmen einer physikalischen Behandlung (insbesondere Gehtraining).

Schwindel (Vertigo)

Hinweise:

Vor Beginn der Behandlung mit Tebofortan 40 mg – Filmtabletten sollte geklärt werden, ob die Beschwerden nicht auf einer speziell zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

Halten die Gedächtnisstörungen, die Konzentrationsstörungen oder die Kopfschmerzen trotz vorschriftsmäßiger Anwendung des Arzneimittels länger als 3 Monate an, sollte ein Arzt aufgesucht werden, der entscheiden wird, ob die Behandlung mit Tebofortan 40 mg - Filmtabletten weiter geführt werden soll.

Depressive Verstimmungen oder häufig auftretende Schwindelgefühle sind grundsätzlich von einem Arzt abzuklären.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tebofortan 40 mg – Filmtabletten beachten?

Tebofortan 40 mg - Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ginkgo biloba oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tebofortan 40 mg – Filmtabletten einnehmen.

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 Tebofortan 40 mg - Filmtabletten eingenommen haben, damit über das weitere Vorgehen entschieden werden kann.

Bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese) wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen.

Falls bei Ihnen ein Krampfleiden (Epilepsie) bekannt ist, halten Sie vor Einnahme von Tebofortan 40 mg - Filmtabletten bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Tebofortan 40 mg – Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung (wie z.B. Phenprocoumon, Warfarin, Clopidogrel, Acetylsalicylsäure und andere nichtsteroidale Antirheumatika) kann deren Wirkungsverstärkung nicht ausgeschlossen werden. Vorsichtshalber sollten in diesen Fällen die entsprechenden Blutwerte in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Wie für alle Arzneimittel kann auch für Ginkgo-haltige Präparate ein Einfluss auf die Verstoffwechslung 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Tebofortan 40 mg - Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind bisher keine Unverträglichkeiten bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Tebofortan 40 mg - Filmtabletten bei Schwangeren vor. Da es einzelne Hinweise darauf gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen könnten, darf dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll dieses Arzneimittel nicht während der Stillzeit angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe des Extraktes in die Muttermilch übergehen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Da Schwindel aufgrund Ihrer Erkrankung vorliegen oder während der Behandlung mit Tebofortan 40 mg - Filmtabletten auftreten kann, könnte die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Tebofortan 40 mg - Filmtabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Tebofortan 40 mg - Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Tebofortan 40 mg – Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Abnahme der geistigen Fähigkeiten (Dementielles Syndrom):

3 x täglich 1-2 Filmtabletten.

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.

Durchblutungsstörungen der Beine (periphere arterielle Verschlusskrankheit):

3 x täglich 1-2 Filmtabletten.

Die Besserung der Gehstreckenleistung setzt eine regelmäßige Einnahme über mindestens 6 Wochen voraus.

Schwindel (Vertigo):

3 x täglich 1-2 Filmtabletten.

Nach einer regelmäßigen Einnahme über 8 Wochen ist in der Regel keine weitere Verbesserung der Beschwerden zu erwarten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtablette unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Für die Dosierung von 240 mg Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt EGb 761® steht auch das Präparat Tebofortan 120 mg - Filmtabletten zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Tebofortan 40 mg - Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tebofortan 40 mg - Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt. Möglicherweise treten die unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auf, wenn Sie eine höhere Dosis als verordnet eingenommen haben. Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Tebofortan 40 mg - Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeitbehandlung.

Es können Blutungen an einzelnen Organen auftreten, vor allem wenn gleichzeitig Arzneimittel zur Blutverdünnung wie Phenprocoumon, Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antirheumatika eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 2, „Einnahme von Tebofortan 40 mg - Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Darüber hinaus können allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz) auftreten.

Bei überempfindlichen Personen kann es zum allergischen Schock kommen.

Wenn Sie von einer der oben genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Tebofortan 40 mg - Filmtabletten nicht nochmals ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Weiters kann es zu leichten Magen-Darm-Beschwerden, Kopfschmerzen oder Schwindel kommen. (Schwindel kann auch eine Begleiterscheinung der vorliegenden Erkrankung sein). Die Häufigkeit des Auftretens der genannten Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Tebofortan 40 mg – Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tebofortan 40 mg - Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern

1 Filmtablette enthält:

40 mg Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (EGb 761®) (DEV = 35 - 67:1). Der Extrakt ist quantifiziert auf 8,8 - 10,8 mg Ginkgoflavonglykoside und 2,16 - 2,64 mg Terpenlaktone, davon 1,12 - 1,36 mg Ginkgolide A, B und C und 1,04 - 1,28 mg Bilobalid.

Erstes Auszugsmittel Aceton 60% m/m.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat

Siliciumdioxid (hochdispers, wasserfrei)

Cellulose (mikrokristalline)

Maisstärke

Croscarmellose Natrium

Magnesiumstearat (pflanzlichen Ursprungs)

Hypromellose

Macrogol 1500

Dimeticon

alpha-octadecyl-omega-hydroxypoly(oxyethylen)-5

Sorbinsäure

Eisenoxid gelb (E-172)

Talkum

Wie Tebofortan 40 mg - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Tebofortan 40 mg - Filmtabletten sind ockerfarbene, runde Filmtabletten ohne Bruchkerbe, die in Blisterpackungen zu 20 und 50 Stück abgepackt sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber und Hersteller:

DR. WILLMAR SCHWABE GmbH & Co.KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Deutschland

Vertrieb in Österreich:

Schwabe Austria GmbH

Richard-Strauss-Straße 13

1232 Wien
e-mail: med.service@schwabe.at

Z.Nr.: 1-18.674

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024