

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Tebofortan 4% - Tropfen

Wirkstoff: Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt

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 ist Tebofortan 4% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tebofortan 4% beachten?
3. Wie ist Tebofortan 4% einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tebofortan 4% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST Tebofortan 4% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tebofortan 4% enthält 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 schützt Tebofortan 4% das Körpergewebe vor schädlichen Einflüssen bei Mangelversorgung des Gewebes mit Sauerstoff.

Anwendungsgebiete für Erwachsene:

Zur Behandlung bei fortschreitender Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger 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 4% 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 4 % weitergeführt werden soll.

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON Tebofortan 4% BEACHTEN?

Tebofortan 4% darf 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 4% 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 4% eingenommen haben, damit er über das weitere Vorgehen entscheiden 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 4% 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 4% 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 Gerinnungswerte in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Wie für alle Arzneimittel kann auch für Ginkgo-haltige Präparate 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.

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

Einnahme von Tebofortan 4% 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 4% 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 4% auftreten kann, könnte die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

3. WIE IST Tebofortan 4% 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 ml.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Schwere des Krankheitsbildes und soll bei chronischen Erkrankungen 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 ml.

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

Schwindel (Vertigo):

3 x täglich 1-2 ml.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Die Anwendung von Tebofortan 4% bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Nehmen Sie die Tropfen verdünnt mit etwas Wasser unter Verwendung der Dosierpipette ein.

Zur Bemessung der Einnahme-Mengen wird die Dosierpipette wie folgt verwendet:

1. Dosierpipette in die Flüssigkeit eintauchen.
2. Gummikappe zusammendrücken

3. Durch langsames Auslassen der Gummikappe die gewünschte Flüssigkeitsmenge
4. aufziehen und einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tebofortan 4% eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt. Möglicherweise treten die unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auf, wenn Sie versehentlich 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 4% 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 Gebrauchsanweisung 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, „Bei Einnahme von Tebofortan 4% 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 4% 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 oder Schwindel kommen. (Schwindel kann auch als Symptom der Grunderkrankung auftreten).

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

5. WIE IST Tebofortan 4% AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Der Inhalt der Flasche darf nur 12 Monate nach Erstentnahme angewendet werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tebofortan 4% enthält

Der Wirkstoff ist:

1 ml enthält: 40 mg Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (EGb 761®) (DEV = 35-67:1, erstes Auszugsmittel Aceton 60% m/m), entsprechend 8,8 – 10,8 mg Ginkgoflavonglycoside, 1,12 - 1,36 mg Ginkgolide und 1,04 - 1,28 mg Bilobalid

Die sonstigen Bestandteile sind:

3 mg Saccharin-Natrium, Glycerin, Propylenglykol, gereinigtes Wasser.

Wie Tebofortan 4% aussieht und Inhalt der Packung

Tebofortan 4% ist eine klare rötlich-braune Lösung, abgefüllt in Braunglasflaschen zu 20 ml mit Glaspipette oder 50 ml mit Kunststoffpipette und Kunststoffflochschaubkappe.

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

1230 Wien

e-mail: med.service@schwabe.at

Z. Nr.: 1-18.671

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.