

Ginkgo AbZ Filmtabletten

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ginkgo AbZ 40 mg Filmtabletten

Ginkgo AbZ 80 mg Filmtabletten

Ginkgo AbZ 120 mg Filmtabletten

Ginkgo AbZ 240 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoff/e:

Ginkgo AbZ 40 mg Filmtabletten

40 mg quantifizierter, raffinierter Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (*Ginkgo biloba* L., folium) (35 – 67 : 1).

Ginkgo AbZ 80 mg Filmtabletten

80 mg quantifizierter, raffinierter Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (*Ginkgo biloba* L., folium) (35 – 67 : 1).

Ginkgo AbZ 120 mg Filmtabletten

120 mg quantifizierter, raffinierter Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (*Ginkgo biloba* L., folium) (35 – 67 : 1).

Ginkgo AbZ 240 mg Filmtabletten

240 mg quantifizierter, raffinierter Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (*Ginkgo biloba* L., folium) (35 – 67 : 1).

Der Extrakt ist quantifiziert auf:

22,0 – 27,0 % Flavonoide, berechnet als Flavonolglykoside,

2,8 – 3,4 % Ginkgolide A, B und C,

2,6 – 3,2 % Bilobalid

und enthält höchstens 5 ppm Ginkgolsäuren.

Auszugsmittel: Aceton 60 % (m/m).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Ginkgo AbZ 40 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 2,1 mg Glucose und 120,1 mg Lactose (als Monohydrat).

Ginkgo AbZ 80 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 4,2 mg Glucose und 240,2 mg Lactose (als Monohydrat).

Ginkgo AbZ 120 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 6,3 mg Glucose und 360,3 mg Lactose (als Monohydrat).

Ginkgo AbZ 240 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 12,6 mg Glucose und 300,5 mg Lactose (als Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette 40 mg:

Gelbe, runde Filmtabletten.

Filmtablette 80 mg:

Gelbe, ovale Filmtabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.

Die Tablette ist in gleiche Dosen teilbar.

Filmtablette 120 mg:

Gelbe, ovale Filmtabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.

Die Tablette ist in gleiche Dosen teilbar.

Filmtablette 240 mg:

Gelbe, oblonge Filmtabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.

Die Tablette ist in gleiche Dosen teilbar.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Ginkgo AbZ ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Verbesserung einer altersbedingten kognitiven Beeinträchtigung und der Lebensqualität bei leichter Demenz.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Ginkgo AbZ 40 mg Filmtabletten

Erwachsene sollten 3 Filmtabletten zweimal täglich nehmen (entsprechend 240 mg Ginkgo-Trockenextrakt täglich).

Ginkgo AbZ 80 mg Filmtabletten

Erwachsene sollten 1 und ½ Filmtablette zweimal täglich nehmen (entsprechend 240 mg Ginkgo-Trockenextrakt täglich).

Ginkgo AbZ 120 mg Filmtabletten

Erwachsene sollten 1 Filmtablette zweimal täglich nehmen (entsprechend 240 mg Ginkgo-Trockenextrakt täglich).

Ginkgo AbZ 240 mg Filmtabletten

Erwachsene sollten ½ Filmtablette zweimal täglich nehmen (entsprechend 240 mg Ginkgo-Trockenextrakt täglich).

Die zweimal tägliche Einnahme sollte morgens und nachmittags erfolgen.

Es gibt keine entsprechende Indikation für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

Besondere Patientengruppen

Es existieren keine Daten zur Dosierung bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Anwendungsdauer

Die Behandlungsdauer soll mindestens 8 Wochen betragen.

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten nicht auf dem Rücken liegend einnehmen. Die Tabletten sollten als Ganzes (nicht zerkaut) mit Flüssigkeit, am besten mit einem Glas Trinkwasser, geschluckt werden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen *Ginkgo-biloba*-Extrakt 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 ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

Bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese) sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden 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 können, sollte dieses Arzneimittel vorsichtshalber 3 bis 4 Tage vor einer Operation abgesetzt werden.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass bei Epileptikern durch die Einnahme von Ginkgo-Zubereitungen das Auftreten weiterer Krampfanfälle gefördert wird.

Die gleichzeitige Einnahme von *Ginkgo biloba*-haltigen Produkten und Efavirenz wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

Sonstige Bestandteile

Glucose

Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Ginkgo AbZ nicht einnehmen.

Lactose

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Ginkgo AbZ nicht einnehmen.

Natrium

Ginkgo AbZ enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie z. B. Phenprocoumon und Warfarin) oder Thrombozytenaggregationshemmern (z. B. Clopidogrel, Acetylsalicylsäure und andere nichtsteroidale Antirheumatika) kann deren Wirkung beeinflusst werden.

Verfügbare Studien mit Warfarin deuten nicht auf eine Interaktion zwischen Warfarin und *Ginkgo-biloba*-Produkten hin. Dennoch ist zu Beginn, bei Änderung der Dosierung, bei Beendigung der Einnahme oder wenn das *Ginkgo-biloba*-Produkt gewechselt wird eine geeignete Überwachung ratsam.

Eine Interaktionsstudie mit Talinolol zeigt, dass *Ginkgo biloba* P-Glycoprotein auf intestinaler Ebene hemmen kann. Dies kann zu einer deutlich erhöhten Exposition von Medikamenten führen, die wie Dabigatranetexilat durch P-Glycoprotein im Darm beeinflusst werden. Vorsicht ist angebracht bei der Kombination von *Ginkgo biloba* und Dabigatran.

Eine Interaktionsstudie hat gezeigt, dass 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.

Die gleichzeitige Einnahme von *Ginkgo biloba*-haltigen Produkten und Efavirenz wird nicht empfohlen; die Plasmakonzentrationen von Efavirenz können durch Induktion von CYP3A4 herabgesetzt sein (siehe auch Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Ginkgo-biloba-Extrakte können die Fähigkeit zur Blutplättchenaggregation beeinträchtigen. Die Blutungsbereitschaft kann erhöht sein. Tierstudien zur Reproduktionstoxizität sind unzureichend (siehe Abschnitt 5.3).

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

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe des *Ginkgo-biloba*-Extraktes oder deren Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für Neugeborene/Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden.

Aufgrund unzureichender Daten ist der Gebrauch während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

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

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

Es wurden keine adäquaten Studien bezüglich der Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch dieses Arzneimittel wurden nicht berichtet.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die unter der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten können sind nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppierung sind die Nebenwirkungen dargestellt in Reihenfolge abnehmender Schweregrade.

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

	Sehr häufig	Häufig	Nicht bekannt
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Blutung an einzelnen Organen (Augen, Nase, Hirn- und gastrointestinale Blutungen)
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Schwindel	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen	
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischer Schock)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			Allergische Hautreaktionen (Erythem, Ödem, Juckreiz und Ausschlag)

Sollten weitere Nebenwirkungen auftreten, die oben nicht genannt sind, sollte ein Apotheker oder Arzt aufgesucht werden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bisher wurde kein Fall von Überdosierung berichtet.

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 in geriatrischen Patienten, verminderte Blutviskosität und verbesserte Hirndurchblutung in bestimmten Teilen bei gesunden Männern (Alter 60-70 Jahre) und eine Verminderung der Thrombozytenaggregation. Zusätzlich wurden vasodilatatorische Effekte im Unterarm gezeigt, die einen gesteigerten regionalen Blutfluss bewirkten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe von 120 mg Ginkgo-Extrakt (als Lösung) ergaben sich für die Terpenlactone Ginkgolid A, Ginkgolid B und Bilobalid beim Menschen mittlere absolute Bioverfügbarkeiten von 80 % für Ginkgolid A, 88 % für Ginkgolid B und 79 % für Bilobalid. Die maximalen Plasmakonzentrationen der Terpenlactone lagen nach Tablettengabe 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 betragen 3-4 (Ginkgolid A), 4-6 (Ginkgolid B) und 2-3 Stunden (Bilobalid). Nach oraler Gabe von 120 mg Ginkgo-Extrakt als Lösung gegeben ergaben sich maximale Plasmakonzentrationen von 25-33 ng/ml, 9-17 ng/ml und 19-35 ng/ml für Ginkgolid A und B sowie für Bilobalid. Die entsprechenden Halbwertszeiten für Ginkgolid A waren 5 Stunden, für Ginkgolid B 9-11 Stunden und für Bilobalid 3-4 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität

Die chronische Toxizität wurde 6 Monate lang bei Ratten und Hunden mit täglichen oralen 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 46,36 bei Hunden). Die Ergebnisse zeigen nur für Hunde eine geringe Toxizität in der höchsten Dosisgruppe.

Reproduktionstoxizität

Es gibt nur wenig Information über die Reproduktionstoxizität von *Ginkgo-biloba*-Trockenextrakt. Die publizierten Daten sind widersprüchlich. Während eine ältere Studie an Ratten und Kaninchen sowie eine neuere Studie an Mäusen keine teratogene, embryotoxische oder schädliche reproduktive Effekte zeigte, hat eine andere Studie an Mäusen Effekte bei Reproduktionsparametern wie Fertilität und Reproduktionsleistung gezeigt und rief Vaginalblutungen hervor. Auch Untersuchungen mit unspezifischen oder leicht unterschiedlichen Ginkgo-Extrakten wiesen auf Effekte bei der fetalen Entwicklung (mit und ohne maternaler Toxizität) hin oder bewirkten am Hühnerembryo subkutane Blutungen, Hypopigmentierung, Wachstumshemmung und Anophthalmie.

Geeignete Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität existieren nicht.

Mutagenität, Kanzerogenität

Ein Ames-Test ergab keine mutagenen Wirkungen. Untersuchungen zur Kanzerogenität sind nicht verfügbar.

Ein Extrakt ähnlich dem monographierten wurde in einer Reihe von Studien auf Genotoxizität und Kanzerogenität geprüft. Er war für Genmutationen bei Bakterien positiv. Ein peripherer Mauserythrozytenmikronukleus-Test lieferte ein negatives Ergebnis bei männlichen und ein mehrdeutiges Ergebnis bei weiblichen Tieren. Die bei einer Kanzerogenitätsstudie an Ratten gefundenen Schilddrüsentumore und die in einer Kanzerogenitätsstudie an Mäusen gefundenen Leberzellkarzinome werden als Nager-spezifisch betrachtet, als nicht-genotoxische Antwort assoziiert (in Langzeitbehandlung) mit hohen Dosen an Leberenzyminduktoren. Diese Arten von Tumoren werden für Menschen als nicht relevant eingestuft. In Mäusen erzeugte der Extrakt mit bis zu 2.000 mg/kg keine messbaren genotoxischen Effekte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Croscarmellose-Natrium
Hochdisperses Siliciumdioxid
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Mikrokristalline Cellulose
Sprühgetrockneter Glucose-Sirup

Filmüberzug:

Macrogol 3350
Poly(vinylalkohol)
Talkum
Titandioxid (E 171)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen im Umkarton

Packungsgrößen: 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 200, 500 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Ginkgo AbZ 40 mg Filmtabletten
78972.00.00

Ginkgo AbZ 80 mg Filmtabletten
78973.00.00

Ginkgo AbZ Filmtabletten



Ginkgo AbZ 120 mg Filmtabletten
78974.00.00

Ginkgo AbZ 240 mg Filmtabletten
78975.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21. Dezember 2015

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24. September 2020

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig