

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Gingobeta 40 mg Filmtabletten
Gingobeta 80 mg Filmtabletten
Gingobeta 120 mg Filmtabletten
Gingobeta 240 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Gingobeta 40 mg:

Eine Filmtablette enthält als Wirkstoff
40 mg quantifizierten, raffinierten Trockenextrakt aus
Ginkgo-biloba-Blättern (35 – 67 : 1), Auszugsmittel: Aceton 60 % (m/m).

Gingobeta 80 mg:

Eine Filmtablette enthält als Wirkstoff
80 mg quantifizierten, raffinierten Trockenextrakt aus
Ginkgo-biloba-Blättern (35 – 67 : 1), Auszugsmittel: Aceton 60 % (m/m).

Gingobeta 120 mg:

Eine Filmtablette enthält als Wirkstoff
120 mg quantifizierten, raffinierten Trockenextrakt aus
Ginkgo-biloba-Blättern (35 – 67 : 1), Auszugsmittel: Aceton 60 % (m/m).

Gingobeta 240 mg:

Eine Filmtablette enthält als Wirkstoff
240 mg quantifizierten, raffinierten Trockenextrakt aus
Ginkgo-biloba-Blättern (35 – 67 : 1), Auszugsmittel: Aceton 60 % (m/m).

Alle Stärken

Der Extrakt ist quantifiziert auf
22,0 – 27,0% Flavonoide, berechnet als Flavonolglykoside,
2,8 – 3,4% Ginkgolide A, B und C sowie 2,6 – 3,2% Bilobalid
und enthält höchstens 5 ppm Ginkgolsäuren.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Die 40-mg-Filmtabletten enthalten 120,4 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat) und maximal 2,1 mg Glucose.

Die 80-mg-Filmtabletten enthalten 240,9 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat) und maximal 4,2 mg Glucose.

Die 120-mg-Filmtabletten enthalten 361,3 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat) und maximal 6,3 mg Glucose.

Die 240-mg-Filmtabletten enthalten 300,7 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat) und maximal 12,6 mg Glucose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmdoublets

Gingobeta 40 mg:
Gelbe, runde Filmdoublette.

Gingobeta 80 mg/-120 mg/-240 mg:
Gelbe, ovale Filmdoublette mit einer Bruchrinne auf beiden Seiten.
Die Doublette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Gingobeta 40 mg:
Erwachsene nehmen 2-mal täglich 3 Filmdoublets ein (entsprechend 240 mg Ginkgo-biloba-Trockenextrakt pro Tag).
Die zweimal tägliche Einnahme sollte morgens und abends erfolgen.

Gingobeta 80 mg:
Erwachsene nehmen 2-mal täglich 1 ½ Filmdoublets ein (entsprechend 240 mg Ginkgo-biloba-Trockenextrakt pro Tag).
Die zweimal tägliche Einnahme sollte morgens und abends erfolgen.

Gingobeta 120 mg:
Erwachsene nehmen 2-mal täglich 1 Filmdoublette ein (entsprechend 240 mg Ginkgo-biloba-Trockenextrakt pro Tag).
Die zweimal tägliche Einnahme sollte morgens und abends erfolgen.

Gingobeta 240 mg:
Erwachsene nehmen 2-mal täglich ½ Filmdoublette ein (entsprechend 240 mg Ginkgo-biloba-Trockenextrakt pro Tag).
Die zweimal tägliche Einnahme sollte morgens und abends erfolgen.

Besondere Patientengruppen

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

Kinder und Jugendliche

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

Anwendungsdauer

Die Behandlung 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-Extrakte oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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).

Gingobeta enthält Lactose und Glucose.

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

Gingobeta enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel 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. 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-Glycoproteine auf Darmebene hemmen kann. Dies kann zu einer deutlich erhöhten Exposition von Medikamenten führen, die wie Dabigatranetexilat durch P-Glycoproteine 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 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 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 ausreichenden Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die unter der Behandlung mit Gingobeta auftreten können, sind nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt; sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorgan- klasse	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	
Herz- erkrankungen			Herzrhythmusstörungen, Palpitationen
Erkrankungen des Gastro- intestinaltrakts		Durchfall, Bauch- schmerzen, Übelkeit, Erbrechen	
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeits- reaktionen (allergischer Schock)
Erkrankungen der Haut und des Unterhaut- gewebes			Allergische Hautreaktionen (Erythem, Ödem, Juckreiz und Ausschlag)

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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationserscheinungen sind bisher nicht bekannt.

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 betrugen 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 und sowie für Bilobalid. Die entsprechende Halbwertszeit für Ginkgolid A war 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 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 wenige Informationen über die Reproduktionstoxizität des Ginkgo-biloba-Trockenextraktes. Die publizierten Daten sind widersprüchlich. Während eine ältere Studie an Ratten und Kaninchen sowie eine neuere Studie an Mäusen keine teratogenen, embryotoxischen oder nachteiligen reproduktiven Effekte gezeigt haben, hat eine andere Studie an Mäusen Effekte auf Reproduktionsparameter wie Fertilität und Reproduktionsleistung gezeigt und die Behandlung rief Vaginalblutungen hervor. Auch Untersuchungen mit nicht näher bezeichneten oder leicht unterschiedlichen Ginkgo-Extrakten wiesen auf Effekte bei der fetalen Entwicklung (mit und ohne maternale Toxizität) hin oder bewirkten am Hühnerembryo subkutane Blutungen, Hypopigmentierung, Wachstumshemmung und Anophthalmie.

Geeignete Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität existieren nicht.

Mutagenität, Kanzerogenität

Ein Ames-Test mit dem antragsrelevanten Ginkgo-Extrakt ergab keinen Hinweis auf mutagene Wirkungen. Untersuchungen zur Kanzerogenität sind nicht verfügbar.

Ein ähnlicher Extrakt wurde in einer Reihe von Studien auf Genotoxizität und Kanzerogenität geprüft. Er war positiv im Test auf Genmutationen in Bakterien. Ein peripherer Erythrozytenmikronukleus-Test (Maus) lieferte ein negatives Ergebnis

bei männlichen und ein nicht eindeutiges Ergebnis bei weiblichen Tieren. Die in einer Kanzerogenitätsstudie an Ratten gefundenen Schilddrüsentumore und die in einer Kanzerogenitätsstudie an Mäusen gefundenen Leberzellkarzinome werden als Nager-spezifisch betrachtet, als nicht genotoxische Antwort (nach Langzeitbehandlung) auf hohe Dosen von Leberenzyminduktoren. Diese Tumorarten werden für Menschen als nicht relevant eingestuft. In Mäusen erzeugte dieser Extrakt mit bis zu 2000 mg/kg 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

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackung im Karton.

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

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

betapharm

Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Telefon 08 21/74 88 10
Telefax 08 21/74 88 14 20
E-Mail: info@betapharm.de

Unsere Service-Nummern für Sie:

Telefon 08 00/74 88 100

Telefax 08 00/74 88 120

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Gingobeta 40 mg:

98385.00.00

Gingobeta 80 mg:

98386.00.00

Gingobeta 120 mg:

98387.00.00

Gingobeta 240 mg:

98388.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

Datum der Erteilung der Zulassungen: 23. März 2017

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07. September 2022

10. STAND DER INFORMATION

September 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig