

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Tebonin® konzert® 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 konzert 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 konzert 240 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tebonin konzert 240 mg beachten?**
- 3. Wie ist Tebonin konzert 240 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Tebonin konzert 240 mg aufzubewahren?**
- 6. Wie ist Tebonin konzert 240 mg zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?**
- 7. Von wem ist Tebonin konzert 240 mg?**

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

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

1.2 Tebonin konzert 240 mg wird angewendet

als pflanzliches Arzneimittel zur Verbesserung einer altersbedingten kognitiven Beeinträchtigung (Verschlechterung geistiger Fähigkeiten) und 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 und Jugendlichen zu berücksichtigen?

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren gibt es keine relevante Indikation.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Dieses Arzneimittel darf 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?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tebonin konzent 240 mg einnehmen

- Wenn Sie eine krankhaft erhöhte Blutungsneigung haben (hämorrhagische Diathesis), sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit blutverdünnenden Medikamenten.
- Wenn bei Ihnen ein Krampfleiden (Epilepsie) bekannt ist.
- Wenn eine Operation in den nächsten 3 bis 4 Tagen geplant ist.
- Wenn Sie auch Efavirenz einnehmen (siehe „Einnahme von Tebonin konzent 240 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Tebonin konzent 240 mg enthält Natrium.

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

2.3 Einnahme von Tebonin konzent 240 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie z.B. Phenprocoumon, Warfarin) oder mit Medikamenten, die die Verklumpung von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregationshemmer wie z.B. Clopidogrel, Acetylsalicylsäure, und anderen nichtsteroidalen Antirheumatika) kann eine Wirkungsbeeinflussung nicht ausgeschlossen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Ginkgo biloba-Zubereitungen und Efavirenz wird nicht empfohlen (Erniedrigung der Wirkstoffkonzentration im Blut).

Wie für alle Arzneimittel kann auch für Tebonin konzent 240 mg 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.

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 Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren gibt es keine relevante Indikation.

Patienten mit einer Funktionsstörung der Nieren bzw. der Leber

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- /Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

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 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Benommenheit oder Schwindel, Durchfall, Unterbauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen

Nicht bekannt (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Blutungen an einzelnen Organen (Augen, Nase, Gehirn und Magen-Darmtrakt), Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischer Schock), allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Hautschwellung, Jucken und Ausschlag)

In diesen Fällen sollten Sie das Arzneimittel absetzen und sich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden.

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, raffinierter Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (35-67:1), Auszugsmittel: Aceton 60 % (m/m).

Der Extrakt ist quantifiziert auf 52,8 - 64,8 mg Flavonoide, berechnet als Flavonolglykoside, 6,72 - 8,16 mg Ginkgolide A, B und C, 6,24 - 7,68 mg Bilobalid, und enthält unter 1,2 µg Ginkgolsäuren pro Filmtablette.

Sonstige Bestandteile:

Gefälltes Siliciumdioxid; Mikrokristalline Cellulose; Croscarmellose-Natrium; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; Hypromellose; Stearinsäure; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O E 172; Eisen(III)-oxid E 172; Talkum.

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:

November 2022

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr.: 64313.00.00

Eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation können Sie durch einen einfachen Scan des Barcodes oder des Data Matrix Codes auf der Arzneimittelpackung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0“ auf dem Smartphone abrufen. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.