

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Ceremin® 120 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.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nach 8 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Ceremin 120 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ceremin 120 mg - Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Ceremin 120 mg - Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ceremin 120 mg - Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Ceremin 120 mg – Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Ceremin 120 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 Ceremin 120 mg - Filmtabletten das Körpergewebe vor schädlichen Einflüssen bei Mangelversorgung des Gewebes mit Sauerstoff.

#### Anwendungsgebiete für Erwachsene:

Ceremin 120 mg - Filmtabletten ist ein pflanzliches Arzneimittel

zur Behandlung der Beschwerden bei Nachlassen der Leistungsfähigkeit des Gehirns mit Konzentrations- und Gedächtnisschwäche

zur Anwendung bei kalten Händen und Füßen, Symptomen wie Kribbeln und Ameisenlaufen, bei Beschwerden beim Gehen und im Zusammenhang mit leichten Durchblutungsstörungen, nachdem eine schwerwiegende Erkrankung ausgeschlossen werden konnte.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen.

Für Ceremin 120 mg - Filmtabletten gibt es keine Indikation zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Wenn Sie sich nach 8 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ceremin 120 mg – Filmtabletten beachten?**

Ceremin 120 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 Ceremin 120 mg – Filmtabletten einnehmen.

Bevor die Behandlung mit Ceremin 120 mg - Filmtabletten begonnen wird, muss durch einen Arzt geklärt werden, ob die Krankheitsbeschwerden nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

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.

Produktspezifische Studien zeigen, dass Ceremin 120 mg– Filmtabletten keinen Einfluss auf die Blutgerinnung, die Plättchenfunktion und die Blutungszeit haben. Dennoch sollte vorsichtshalber dieses Arzneimittel 3 Tage vor einer geplanten Operation abgesetzt werden.

Falls bei Ihnen ein Krampfleiden (Epilepsie) bekannt ist, halten Sie vor Einnahme von Ceremin 120 mg - Filmtabletten bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Für Ceremin 120 mg - Filmtabletten gibt es kein Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### **Einnahme von Ceremin 120 mg – Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bis zu der empfohlenen maximalen Tagesdosis von 240 mg Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (EGb 761®) (entspricht 2 Ceremin® 120 mg– Filmtabletten) wurden keine klinisch relevanten Wechselwirkungen beobachtet. In einer darüber hinausgehenden Dosierung kann ein Einfluss auf die Verstoffwechslung verschiedener anderer Arzneimittel nicht ausgeschlossen werden, was Wirkungsstärke und/oder Wirkungsdauer der betroffenen Arzneimittel beeinflussen könnte.

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie Phenprocoumon, Warfarin) kann eine Beeinflussung der Wirkung nicht ausgeschlossen werden. Vorsichtshalber sollten die Gerinnungswerte in solchen Fällen regelmäßig überprüft werden.

### **Einnahme von Ceremin 120 mg - Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind bisher keine Unverträglichkeiten bekannt geworden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

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

Es wurden keine spezifischen Studien mit Ginkgo biloba an Menschen zur Untersuchung des Einflusses auf die Fortpflanzungsfähigkeit durchgeführt. Tierexperimentelle Studien ergaben keinen Hinweis auf eine Beeinflussung.

### **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 Ceremin 120 mg - Filmtabletten auftreten kann, könnte die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Ceremin 120 mg - Filmtabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Ceremin 120 mg - Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

### **3. Wie sind Ceremin 120 mg - Filmtabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

|                    |   |   |
|--------------------|---|---|
| <i>Erwachsene:</i> | Zur Behandlung von Beschwerden bei Nachlassen der Leistungsfähigkeit des Gehirns: | Zur Anwendung bei kalten Händen und Füßen, Symptomen wie Kribbeln und Ameisenlaufen, Beschwerden beim Gehen im Zusammenhang mit Durchblutungsstörungen: |
| Dosierung          | Erwachsene ab 18 Jahre nehmen 1-2 mal täglich 1 Filmtablette ein.                 | Erwachsene ab 18 Jahre nehmen 1 mal täglich 1 Filmtablette ein.   |

|                     |   |  |
|---------------------|---|--|
| Dauer der Anwendung | Die Behandlung sollte 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 gerechtfertigt ist. | Nach einer Behandlungsdauer von 8 Wochen ist zu überprüfen, ob die Weiterführung der Behandlung noch gerechtfertigt ist. |
|                     | Wenn Sie sich nach 8 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.   | Wenn Sie sich nach 8 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.                      |

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.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Für Ceremin 120 mg - Filmtabletten gibt es kein Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ceremin 120 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 in dieser Gebrauchsinformation empfohlen eingenommen haben. Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ceremin 120 mg - Filmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Blutungen an einzelnen Organen wurden berichtet.

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

Weiter kann es zu leichten Magen-Darm-Beschwerden, Kopfschmerzen oder Schwindel kommen.

#### **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

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

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 sind Ceremin 120 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 Ceremin 120 mg - Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern

1 Filmtablette enthält:

120 mg Trockenextrakt aus Ginkgoblättern (Ginkgonis folium) (EGb 761®) (Droge Extrakt Verhältnis (DEV) = 35 - 67:1). Der Extrakt ist quantifiziert auf 26,4 – 32,4 mg Ginkgoflavonglykoside und 6,48 – 7,92 mg Terpenlaktone, davon 3,36 – 4,08 mg Ginkgolide A, B und C und 3,12 – 3,84 mg Bilobalid.

Erstes Auszugsmittel Aceton 60% m/m.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat

Hochdisperses Siliciumdioxid

Mikrokristalline Cellulose

Maisstärke

Croscarmellose-Natrium

Magnesiumstearat (pflanzlichen Ursprungs)

Hypromellose

Macrogol 1500

Dimeticon

Macrogolstearylether

Sorbinsäure

Titandioxid (E-171)

Eisenoxid rot (E-172)

Talkum

**7. Wie Ceremin 120 mg - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Ceremin 120 mg - Filmtabletten sind rote, runde Filmtabletten ohne Bruchkerbe, die in Blisterpackungen zu 30, 60, 120 und 200 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:*

Schwabe Austria GmbH

Richard Strauss-Straße 13

1230 Wien

e-mail: med.service@schwabe.at

Z.Nr.: 1-28020

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.**