

## NAVODILO ZA UPORABO

### GINGIUM 80 mg filmsko obložene tablete

*Ginkgo biloba L., folium, extractum siccum*

#### zdravilo rastlinskega izvora

**Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom ali zdravnikom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v času, ki je naveden v navodilu, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Gingium 80 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gingium 80 mg
3. Kako jemati zdravilo Gingium 80 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gingium 80 mg
6. Dodatne informacije

## 1. KAJ JE ZDRAVILO GINGIUM 80 mg IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Gingium 80 mg vsebuje **suhi izvleček (ekstrakt) lista ginka**.

Zdravilo Gingium 80 mg se uporablja za lajšanje simptomov demence. Demenca je kronična napredujoča bolezen možganov, katere najbolj očiten znak je izguba spomina. Zdravilo Gingium 80 mg lahko izboljša prekrvitev možganov in presnovo, kar preprečuje zmanjšanje intelektualne sposobnosti pri blagi do zmerni demenci vseh vrst.

Pri motnjah prekrvitve okončin pa lajša občutek hladnosti, zbadanja in otrdelosti ter bolečin med hojo.

#### Zdravilo Gingium 80 mg priporočamo za lajšanje simptomov:

- **pri blagih do zmernih demencah vseh vrst** (pri primarni degenerativni demenci, vaskularni demenci ali mešani obliki obeh), in sicer za lajšanje pojemanja spomina in intelektualnih sposobnosti, nerazpoloženja, vrtoglavice, šumenja v ušesih, glavobola in motenj spanja;
- **pri začetnih motnjah prekrvitve okončin**, skupaj z ustrežno fizikalno terapijo npr. s treningom hoje.

## 2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO GINGIUM 80 mg

Zdravilo je namenjeno za uporabo pri odraslih in mladostnikih, starih več kot 18 let.

### Ne jemljite zdravila Gingium 80 mg,

- če ste alergični (preobčutljivi) na ekstrakt ginka ali katerokoli sestavino zdravila Gingium 80 mg,
- če ste noseči.

### Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Gingium 80 mg,

Pred začetkom jemanja zdravila Gingium se posvetujte z zdravnikom, da ugotovi, ali so vaše težave posledica druge bolezni, ki zahteva specifično zdravljenje.

Posvetujte se z zdravnikom tudi v naslednjih primerih:

- če ste nagnjeni h krvavitvam (hemoragični diatezi),
- če sočasno jemljete zdravila proti strjevanju krvi (npr. antikoagulate, acetilsalicilno kislino ali druga nesteroidna protivnetna zdravila),
- če jemljete zdravila za zniževanje krvnega sladkorja ali zdravila za zniževanje krvnega tlaka,
- če imate epilepsijo.

Otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, zdravila Gingium ne priporočamo, ker ni na voljo dovolj podatkov o varnosti zdravila pri otrocih.

Zdravilo Gingium 80 mg zveča možnost za pojav krvavitev, zato jih pred kirurškimi posegi in neposredno po njih ne smete jemati. V tem primeru se pravočasno posvetujte z zdravnikom, ki vam bo svetoval, kako ukrepati.

### Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ob sočasnem jemanju ginka in naslednjih zdravil lahko pride do medsebojnega delovanja. Ta zdravila so:

- zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi (npr. varfarin, klopidogrel, acetilsalicilna kislina ali druga nesteroidna protivnetna zdravila), saj se lahko poveča možnost za pojav krvavitev,
- zdravila za zdravljenje epilepsije, saj lahko ginko zmanjša njihovo delovanje in s tem poveča možnost za pojav epileptičnega napada,
- zdravila za zdravljenje duševnih bolezni (npr. nespečnosti, tesnobnosti, depresije ali zdravila za pomiritev).

Če jemljete katerokoli druga zdravila, se pred jemanjem zdravila Gingium 80 mg posvetujte s svojim zdravnikom.

### Jemanje zdravila Gingium 80 mg skupaj s hrano in pijačo

Ni znano, da bi hrana vplivala na delovanje zdravila, zato lahko zdravilo jemljete s hrano ali brez nje.

### Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Ker ginko poveča tveganje za krvavitve, zdravila Gingium 80 mg med nosečnostjo ne smemo jemati. Ker ni dovolj podatkov o uporabi zdravila med dojenjem, njegovo jemanje v tem obdobju odsvetujemo.

**Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni podatkov o vplivu zdravila Gingium 80 mg na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

**Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Gingium 80 mg**

To zdravilo vsebuje 230,4 mg laktoze in 4 mg glukoze. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev (imate intoleranco), se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

**3. KAKO JEMATI ZDRAVILO GINGIUM 80 mg**

Pri jemanju zdravila Gingium 80 mg natančno upoštevajte farmacevtova ali zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo se uporablja pri odraslih in mladostnikih, starih več kot 18 let.

**Odmerjanje pri blagih do zmernih demencah vseh vrst**

Vzemite 1 tableto **3-krat na dan** (zjutraj, opoldne in zvečer). Za lajšanje simptomov blage do zmerne demence vseh vrst jemljite zdravilo **vsaj 8 tednov**.

**Odmerjanje pri začetnih motnjah prekrvitve okončin**

Vzemite 1 tableto **2-krat na dan** (zjutraj in zvečer). Za lajšanje motenj prekrvitev okončin jemljite zdravilo **vsaj 6 tednov**.

Po treh mesecih jemanja zdravila se posvetujte z zdravnikom, če je potrebno nadaljevati z zdravljenjem.

**Način uporabe**

Tableto pogoltnite z zadostno količino tekočine (najbolje z vodo). Priporočenega odmerka ne smete preseči.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Gingium 80 mg, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek, kot bi smeli, se lahko neželene učinki zdravila Gingium 80 mg, omenjeni v 4. poglavju, pojavijo v večjem obsegu. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Gingium 80 mg**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite kot običajno, pozabljenega pa izpustite.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Gingium 80 mg, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

**4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Gingium 80 mg neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Našteti so vsi neželeni učinki, ki so bili opaženi med zdravljenjem z ekstraktom lista ginka, vključno s tistimi, ki so se pojavili pri večjih odmerkih ali pri dolgotrajnem jemanju.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov), vključno s tistimi z neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov) so:

- krvavitve, ki se pojavijo predvsem ob sočasnem jemanju zdravil, ki preprečujejo strjevanje krvi; glejte podpoglavje 'Jemanje drugih zdravil' (možganske krvavitve, krvavitve iz prebavil, očesne krvavitve),
- blage prebavne težave,
- glavobol, vrtoglavica, omotica ali poslabšanje že obstoječe omotice ali vrtoglavice.
- huda alergijska reakcija (alergijski šok) pri preobčutljivih bolnikih, alergijske reakcije na koži (rdečina, oteklina, srbenje).

Če opazite katerikoli opisani neželeni učinek, obvestite svojega zdravnika.

Če opazite karkoli od spodaj naštetega, **takoj** prenehajte z jemanjem zdravila in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali pokličite v najbližjo bolnišnico:

- otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju,
- astmatični napad,
- kožni izpuščaji, koprivnica,
- omedlevica,
- črno blato,
- krvavitve v očesu.

To so zelo redki, vendar zelo hudi neželeni učinki. Njihov pojav je lahko znak zelo resne alergijske reakcije na ginko ali druge sestavine zdravila ali pa so posledica notranjih krvavitev. V takem primeru je potrebna nujna zdravniška pomoč.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA GINGIUM 80 mg

### Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila Gingium 80 mg ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo Gingium 80 mg

Zdravilna učinkovina je suhi ekstrakt lista ginka. 1 filmsko obložena tableta vsebuje 80 mg suhega kvantificiranega ekstrakta lista ginka (*Ginkgo biloba* L., *folium*) (35–67 : 1), kar ustreza: 17,6 do 21,6 mg flavonoidov, izraženih kot flavonoidni glikozidi, 2,24 do 2,72 mg ginkolidov A, B in C in 2,08 mg do 2,56 mg bilobalida. Prvo ekstrakcijsko topilo: 60 odstotni (m/m) aceton. Ekstrakt vsebuje manj kot 5 ppm ginkolnih kislin.

Pomožne snovi:

- Jedro: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), koruzni škrob, natrijev karboksimetilni škrob (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E572).
- Filmska obloga: laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), makrogol 4000, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172).
- Pomožna snov v rastlinskem pripravku: glukoza.

**Izgled zdravila Gingium 80 mg in vsebina pakiranja**

Filmsko obložena tableta je oker do oker-rjave barve lisasta gladka ovalna in z zarezo na obeh straneh. Na voljo je škatla s 30 ali 60 filmsko obloženimi tabletami (3 x 10 ali 6 x 10 tablet v pretisnem omotu).

**Način izdaje zdravila Gingium 80 mg**

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

**Izdelovalec**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

**Navodilo je bilo odobreno**

2. 7. 2014