FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Binko Memo 80 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Filmtablette enthält als Wirkstoff
80 mg quantifizierter, raffinierter Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (35 – 67 : 1), Auszugsmittel: Aceton 60 % (m/m).
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 Filmtabletten enthalten Lactose, Glucose und Natrium.

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gelbe, ovale Filmtablette mit einer Bruchrille auf beiden Seiten..

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Binko Memo 80 mg Filmtabletten sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Verbesserung einer altersbedingten kognitiven Beeinträchtigung und der Lebensqualität bei leichter Demenz.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene nehmen 2-mal täglich 1 und 1/2 Binko Memo 80 mg Filmtabletten ein (entsprechend 240 mg Ginkgo biloba-Trockenextrakt pro Tag).
Die zweimal tägliche Einnahme sollte morgens und abends erfolgen.

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

Besondere Patientengruppen

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

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 sollte 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 gegenüber Ginkgo biloba Extrakten oder einem im Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteilen.

Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit).

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).

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose Malabsorption sollten Binko Memo 80 mg Filmtabletten nicht einnehmen.

Binko Memo 80 mg Filmtablette 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 Cmax 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

<u>Schwangerschaft</u>

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)

<u>Stillzeit</u>

Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltstoffe 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.

<u>Fertilität</u>
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 Ginkgo Midas80 mg Filmtabletten auftreten können sind nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt; sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1,000 bis < 1/100), selten (≥ 1/10,000 bis < 1/1,000), sehr selten (< 1/10,000) und unbekannt (anhand verfügbarer Daten nicht abschätzbar).

	Sehr häufig	Häufig	unbekannt
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Blutung an einzelnen Organen (Augen, Nase, Hirn- und gastrointestinale Blutungen)
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Schwindel	
Erkrankungen des Gastro-intestinaltrakts		Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen	
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischer Schock)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzell-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: 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 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

Befilmung:
Macrogol 3350
Polyvinylalkohol
Talkum
Titandioxid E171
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O E172.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angaben erforderlich.

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 Blister im Karton.

20 Filmtabletten
30 Filmtabletten
40 Filmtabletten
50 Filmtabletten
60 Filmtabletten
80 Filmtabletten
90 Filmtabletten
100 Filmtabletten
120 Filmtabletten
200 Filmtabletten
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

Klinge Pharma GmbH
Bergfeldstraße 9
83607 Holzkirchen

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 78961.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.09.2015 / 03.06.2020

10. STAND DER INFORMATION

06/2020

13. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig