Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Biloba Schwabe 240 mg
240 mg / Filmtablette

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Enthält Lactose.

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Verbesserung einer altersbedingten kognitiven Beeinträchtigung und der Lebensqualität bei leichter Demenz.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene nehmen 1-mal täglich 1 Filmtablette ein (entsprechend 240 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag).

Die Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen. Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) eingenommen. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

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 gerechtfertigt ist.

Kinder und Jugendliche
Es gibt keine relevante Indikation für Kinder und Jugendliche.

Anwendung bei eingeschränkter Nieren- / Leberfunktion
Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- / Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten (siehe Abschnitt 5.2).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Ginkgo biloba oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, Schwangerschaft.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese) sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulanzien und Thrombozytenaggregationshemmern sollte dieses Arzneimittel nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

Da es einzelne Hinweise darauf gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen könnten, 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 Anwendung von Ginkgo biloba-haltigen Arzneimitteln und Efavirenz wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Biloba Schwabe 240 mg nicht einnehmen.

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 Antikoagulanzien (wie z.B. Phenprocoumon, Warfarin) oder Thrombozytenaggregationshemmern (wie z.B. Clopidogrel, Acetylsalicylsäure und anderen nichtsteroidalen Antirheumatika) kann eine Wirkungsbeeinflussung nicht ausgeschlossen werden.

Die verfügbaren Studien mit Warfarin weisen nicht auf Wechselwirkungen zwischen Warfarin und Ginkgo biloba hin. Es sollten jedoch geeignete Laborkontrollen bei Beginn, bei einer Änderung der Dosierung, bei der Beendigung der Therapie oder bei einem Wechsel des Medikaments durchgeführt werden.

Wie für alle Arzneimittel kann auch für Biloba Schwabe 240 mg ein Einfluss auf die

Metabolisierung verschiedener anderer Arzneimittel über Cytochrom-P450-3A4, -1A2, -2C19 nicht ausgeschlossen werden, was Wirkungsstärke und/oder Wirkungsdauer der betroffenen Arzneimittel beeinflussen könnte. Ausreichende Untersuchungen hierzu liegen nicht vor.

Die gleichzeitige Anwendung von Ginkgo biloba-Zubereitungen und Efavirenz wird nicht empfohlen. Die Wirkstoffkonzentration von Efavirenz im Plasma kann erniedrigt werden (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Da es einzelne Hinweise darauf gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen könnten, darf dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden (siehe Punkt 4.3).
Tierexperimentelle Studien an drei Spezies ergaben keinen Hinweis auf embryotoxische oder teratogene Effekte des in Biloba Schwabe 240 mg enthaltenen quantifizierten Extraktes EGb 761® (s. Abschnitt 5.3).

Stillzeit
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.

Fertilität
Es liegen keine Daten am Menschen zu möglichen Effekten von Ginkgo Extrakten auf die Fertilität vor. Bei Ratten induzierte der in Biloba Schwabe 240 mg enthaltene quantifizierte Extrakt EGb 761® keine unerwünschten Wirkungen auf die männliche und weibliche Fertilität (s. Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Untersuchungen über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	≥1/10
häufig:	≥1/100, <1/10
gelegentlich:	≥1/1.000, <1/100
selten:	≥1/10.000, <1/1.000
sehr selten:	<1/10.000

nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen (aufgeführt nach Systemorganklasse und Häufigkeit):

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
- Blutungen an einzelnen Organen (Auge, Nase, Gehirn, Gastrointestinaltrakt); Häufigkeit nicht bekannt

Erkrankungen des Nervensystems:
- Kopfschmerzen; sehr häufig
- Benommenheit / Schwindel; häufig

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
- Diarrhoe, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen; häufig

Erkrankungen des Immunsystems:
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischer Schock); Häufigkeit nicht bekannt

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
- allergische Hautreaktionen (Erythem, Ödem, Juckreiz); Häufigkeit nicht bekannt

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, beim Auftreten von Nebenwirkungen das Arzneimittel abzusetzen und den Arzt aufzusuchen.

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.
Spezifische Gegenmittel bei Intoxikation sind nicht bekannt. Die Behandlung sollte in Abhängigkeit vom klinischen Bild erfolgen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Antidementiva
ATC Code N06DP01

Der genaue Wirkmechanismus ist nicht bekannt.
Humanpharmakologische Daten zeigen eine erhöhte Wachsamkeit im EEG bei älteren Patienten (57 bis 77 Jahre), verbesserte Fließeigenschaften des Blutes, eine

gesteigerte Hirndurchblutung in bestimmten Arealen bei gesunden Männern (60 bis 70 Jahre) und eine verminderte Thrombozytenaggregation. Außerdem werden vasodilatative Effekte an Blutgefäßen des Unterarms mit einer daraus resultierenden Erhöhung der regionalen Durchblutung nachgewiesen.
In klinischen Studien wurde die Wirksamkeit von Ginkgo biloba-Extrakt bei Patienten mit leichter Demenz v.a. im Alter von über 50 Jahren gezeigt. Eine Metaanalyse über 7 placebokontrollierte Studien mit 2625 Patienten, von denen 1396 mit EGb 761® behandelt wurden, unterstützt diese Studienergebnisse.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe von 120 mg EGb 761® ergaben sich für die Terpenlactone Ginkgolid A, Ginkgolid B und Bilobalid beim Menschen absolute Bioverfügbarkeiten von 80 % (Ginkgolid A), 88 % (Ginkgolid B) und 79 % (Bilobalid). Die maximalen Plasmakonzentrationen lagen in einem Bereich zwischen 16 ng/ml bis 22 ng/ml für Ginkgolid A, 8 ng/ml bis 10 ng/ml für Ginkgolid B und 27 ng/ml bis 54 ng/ml für Bilobalid nach Verabreichung von Ginkgo-Trockenextrakt als Tabletten; die entsprechenden Halbwertszeiten betrugen 3 bis 4 Stunden für Ginkgolid A, 4 bis 6 Stunden für Ginkgolid B und 2 bis 3 Stunden für Bilobalid.

Bei Patienten mit mäßiger Leberinsuffizienz (Child-Turcotte-Pugh-Klassifikation B) waren C_{max} und AUC von Ginkgolid A, Ginkgolid B und Bilobalid (insgesamt ca. 7% des Ginkgo-Trockenextrakts) nach oraler Verabreichung von einmalig 120 mg und einmalig 240 mg gegenüber gesunden Probanden unverändert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Ergebnisse konventioneller präklinischer Studien zur Sicherheitspharmakologie und Toxizität bei einmaliger und wiederholter Gabe ließen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Reproduktionstoxizität:
Tierexperimentelle Studien mit dem in Biloba Schwabe 240 mg enthaltenen quantifizierten Extrakt EGb 761® ergaben weder Hinweise auf eine Beeinflussung der Fertilität noch der prä- und postnatalen Entwicklung.

Laut einem Literaturbericht bewirkte ein nicht näher spezifizierter Ginkgo-Extrakt am Hühnerembryo dosisabhängig subkutane Blutungen, Hypopigmentierung, Wachstumshemmung und Anophtalmie.

Mutagenität:
Im Ames-Test und im Maus-Lymphomatest trat ein schwach positives Ergebnis auf. Ursächlich dafür ist die bekannte Wirkung des pflanzlichen Inhaltsstoffs Quercetin, welcher für Menschen jedoch unbedenklich ist. Das Fehlen eines genotoxischen Potenzials des Ginkgo-Extrakts wurde in einem Host-Mediated-Assay, einem Chromosomenaberrationstest mit humanen Lymphozyten, einem V79-Zellmutationstest sowie in Mikronukleus-Tests bei der Maus bestätigt.

Kanzerogenität:
In mit EGb 761® bei Mäusen und Ratten durchgeführten Kanzerogenitätsstudien zeigten sich keine Hinweise auf eine karzinogene Wirkung.
In einer mit einem anders hergestellten Ginkgo-Extrakt durchgeführten Kanzerogenitätsstudie wurden nagerspezifische Effekte beobachtet. Diese sind jedoch nicht relevant für den Menschen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Croscarmellose-Natrium; Dimeticon 350; Hochdisperses Siliciumdioxid; Hypromellose; Lactose-Monohydrat; Macrogol 1500; Macrogolstearylether-5 (Ph. Eur.); Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; Maisstärke; Mikrokristalline Cellulose; Sorbinsäure (Ph. Eur.); Talkum; Titandioxid E 171; Eisen(III)-hydroxid-oxid E 172.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und der Blisterpackung (Durchdrückpackung) aufgedruckt. Die Haltbarkeit von Biloba Schwabe 240 mg beträgt 5 Jahre.
Biloba Schwabe 240 mg soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis (Durchdrückpackung) besteht aus PVC/PVDC- und Aluminiumfolie.

Als Originalpackungen sind erhältlich:
Originalpackung mit 20 Filmtabletten
Originalpackung mit 40 Filmtabletten
Originalpackung mit 80 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine erforderlich.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4

76227 Karlsruhe
Telefon: 0721 / 40 05-0
Telefax: 0721 / 40 05-500
www.schwabe.de

8. Zulassungsnummer

82673.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

01.04.2011

10. Stand der Information

Juli 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig