



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Tebonin® konzent® 240 mg

240 mg/Filmtablette

Für Erwachsene ab 18 Jahren

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff: 240 mg quantifizierter Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (35–67:1), Auszugsmittel: Aceton 60 % (m/m).

Der Extrakt ist quantifiziert auf 52,8–64,8 mg Flavonoidglykoside sowie auf 12,96–15,84 mg Terpenlactone, davon 6,72–8,16 mg Ginkgolide A, B und C sowie 6,24–7,68 mg Bilobalid, und enthält unter 1,2 µg Ginkgolsäuren pro Filmtablette.

Enthält Lactose.

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von (altersassoziierten) geistigen Leistungseinbußen und zur Verbesserung der Lebensqualität bei leichter Demenz.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene ab 18 Jahren 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 noch gerechtfertigt ist.

Kinder und Heranwachsende

Für Tebonin® konzent® 240 mg gibt es keine Indikation für die Anwendung bei Personen unter 18 Jahren.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Heranwachsenden liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese) sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln sollte dieses Arznei-

mittel 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 vor einer Operation abgesetzt werden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Informieren Sie bitte rechtzeitig Ihren Arzt, wenn Sie Tebonin® konzent® 240 mg eingenommen haben, damit er über das weitere Vorgehen entscheiden kann.“

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass bei Epileptikern durch die Einnahme von Ginkgo-Zubereitungen das Auftreten weiterer Krampfanfälle gefördert wird. Es wird diskutiert, dass dies in Zusammenhang mit dem Gehalt an 4'-O-Methylpyridoxin stehen könnte.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient deshalb auf Folgendes hingewiesen:

„Falls bei Ihnen ein Krampfleiden (Epilepsie) bekannt ist, halten Sie vor Einnahme von Tebonin® konzent® 240 mg bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt“.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Tebonin® konzent® 240 mg nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie z. B. Phenprocoumon, Warfarin, Clopidogrel, Acetylsalicylsäure und andere nichtsteroidale Antirheumatika) kann deren Wirkungsverstärkung nicht ausgeschlossen werden.

Wie für alle Arzneimittel kann auch für Tebonin® konzent® 240 mg ein Einfluss auf die Metabolisierung verschiedener anderer Arzneimittel über Cytochrom-P450-3A4, -1A2, -2C19 nicht ausgeschlossen werden, was Wirkungsstärke und/oder Wirkungs-dauer der betroffenen Arzneimittel beeinflussen könnte. Ausreichende Untersuchungen hierzu liegen nicht vor.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient deshalb auf Folgendes hingewiesen:

„Bitte halten Sie deshalb Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.“

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Da es einzelne Hinweise darauf gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungs-bereitschaft erhöhen könnten, darf dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden (siehe Punkt 4.3).

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.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000	

Zur Häufigkeit der unter Einnahme Ginkgo biloba-haltiger Arzneimittel bekannt gewordenen Nebenwirkungen sind keine gesicherten Angaben möglich, da diese Nebenwirkungen durch einzelne Meldungen von Patienten, Ärzten oder Apothekern bekannt geworden sind. Danach könnten unter Einnahme dieses Arzneimittels folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Es können Blutungen an einzelnen Organen auftreten, vor allem wenn gleichzeitig gerinnungshemmende Arzneimittel wie Phenprocoumon, Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antirheumatika eingenommen werden (siehe auch unter 4.5 Wechselwirkungen). Bei überempfindlichen Personen kann es zum allergischen Schock kommen; darüber hinaus können allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz) auftreten.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Wenn Sie von einer der oben genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Tebonin® konzent® 240 mg nicht nochmals ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.“

- Weiterhin kann es zu leichten Magen-Darm-Beschwerden, Kopfschmerzen, Schwindel oder zur Verstärkung bereits bestehender Schwindelbeschwerden kommen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine dieser aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.“

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.

Tebonin® konzent® 240 mg



4.9 Überdosierung

Intoxikationserscheinungen sind bisher nicht bekannt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„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.“

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tierexperimentell sind mit dem in Tebonin® konzent® 240 mg enthaltenen quantifizierten Extrakt EGb 761® die folgenden pharmakologischen Wirkungen nachgewiesen worden:

Steigerung der Hypoxietoleranz, insbesondere des Hirngewebes, Hemmung der Entwicklung eines traumatisch oder toxisch bedingten Hirnödems und Beschleunigung seiner Rückbildung, Verminderung des Retinaödems und von Netzhautzell-Läsionen, Hemmung der altersbedingten Reduktion der Anzahl von muskarinergen Cholinozeptoren und alpha-2-Adrenozeptoren sowie Förderung der Cholinaufnahme im Hippocampus, Steigerung der Gedächtnisleistung und des Lernvermögens, Förderung der Kompensation von Gleichgewichtsstörungen, Förderung der Durchblutung, vorzugsweise im Bereich der Mikrozirkulation, Verbesserung der Fließeigenschaften des Blutes, Inaktivierung toxischer Sauerstoffradikale (Flavonoide), Antagonismus gegenüber PAF (platelet activating factor) (Ginkgolide), neuroprotektive Wirkung (Ginkgolide A und B, Bilobalid).

Beim Menschen wurden hypoxieprotektive Eigenschaften, eine Förderung der Durchblutung, insbesondere im Bereich der Mikrozirkulation, sowie eine Verbesserung der Fließeigenschaften des Blutes nachgewiesen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Beim Menschen wurde im Pharmako-EEG über eine dosisabhängige Beeinflussung der hirnelektrischen Aktivität die zerebrale Bioverfügbarkeit des in Tebonin® konzent® 240 mg enthaltenen quantifizierten Extraktes EGb 761® nachgewiesen.

Nach oraler Gabe von 80 mg des Ginkgo-Extraktes ergaben sich für die Terpenlactone Ginkgolid A, Ginkgolid B und Bilobalid beim Menschen sehr gute absolute Bioverfügbarkeiten von 98 % für Ginkgolid A, 79 % für Ginkgolid B und 72 % für Bilobalid. Die maximalen Plasmakonzentrationen lagen bei 15 ng/ml für Ginkgolid A, 4 ng/ml für Ginkgolid B und ca. 12 ng/ml für Bilobalid; die Halbwertszeiten betrugen 3,9 Stunden (Ginkgolid A), 7 Stunden (Ginkgolid B) und 3,2 Stunden (Bilobalid).

Die Plasmaproteinbindung (Humanblut) beträgt für Ginkgolid A 43 %, für Ginkgolid B 47 % und für Bilobalid 67 %.

Bei Ratten wurde nach oraler Verabreichung des ¹⁴C-radioaktiv markierten Extraktes EGb 761® eine Resorptionsquote von 60 % ermittelt. Im Plasma wurde eine Maximalkonzentration nach 1,5 Stunden gemessen, die Halbwertszeit lag bei 4,5 Stunden. Ein erneuter Anstieg der Plasmakonzentration nach 12 Stunden deutet auf einen enterohepatischen Kreislauf hin.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die nachfolgenden Angaben beziehen sich auf den in Tebonin® konzent® 240 mg enthaltenen quantifizierten Extrakt EGb 761®.

Akute Toxizität (LD₅₀):

Orale Applikation:

Maus: 7725 mg/kg KG

Ratte: > 10 000 mg/kg KG

Intravenöse Applikation:

Maus: 1100 mg/kg KG

Ratte: 1100 mg/kg KG

Intraperitoneale Applikation:

Maus: 1900 mg/kg KG

Ratte: 2100 mg/kg KG

Subchronische und chronische Toxizität:

Subchronische Toxizitätsstudien umfassten Untersuchungen bei der Ratte (15–100 mg/kg KG/die i.p.) für die Dauer von 12 Wochen und beim Hund (7,5–30 mg/kg KG/die i.v. bzw. 5 mg/kg KG/die i.m.) für die Dauer von 8 Wochen.

Die chronische Toxizität wurde 6 Monate lang bei Ratten und Hunden mit täglichen Dosierungen von 20 und 100 mg/kg KG sowie ansteigend 300, 400 und 500 mg/kg KG (Ratte) bzw. 300 und 400 mg/kg KG (Hund) per os geprüft.

Die Daten ergaben keinerlei Anhaltspunkte für biochemische, hämatologische oder histologische Schäden. Leber- und Nierenfunktion waren nicht beeinträchtigt.

Reproduktionstoxizität:

Die Untersuchungen wurden mit oraler Verabreichung von 100, 400 und 1600 mg/kg KG/die bei der Ratte und von 100, 300 sowie 900 mg/kg KG/die beim Kaninchen durchgeführt. Bei diesen Tierarten zeigten sich keine teratogenen, embryotoxischen oder die Reproduktion beeinträchtigenden Wirkungen des in Tebonin® konzent® 240 mg enthaltenen quantifizierten Extraktes EGb 761®.

Am Hühnerembryo bewirkte ein nicht näher spezifizierter Ginkgo-Extrakt dosisabhängig subkutane Blutungen, Hypopigmentierung, Wachstumshemmung und Anophthalmie.

Mutagenität, Kanzerogenität:

Untersuchungen ergaben keine mutagenen (Ames-Test, Host-Mediated-Assay, Micronucleus-Test, Chromosomenaberrationstest) oder kanzerogenen (Carcinogenitätstudie über 104 Wochen bei Ratten) Wirkungen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Croscarmellose-Natrium; Dimeticon 350; Hochdisperses Siliciumdioxid; Hypromellose; Lactose-Monohydrat; Macrogol 1500; Macrogolstearylather-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 Tebonin® konzent® 240 mg beträgt 5 Jahre. Tebonin® konzent® 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 30 Filmtabletten N 1

Originalpackung mit 60 Filmtabletten N 2

Originalpackung mit 80 Filmtabletten N 3

Originalpackung mit 120 Filmtabletten N 3

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: 0800 000 52 58
Telefax: 0800 100 95 49
www.schwabe.de

8. Zulassungsnummer

64313.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

15. Mai 2007

10. Stand der Information

April 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt