



GEBRAUCHSINFORMATION

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam durch, da sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Rökan®

40 mg



Filmtabletten

Wirkstoff:

Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt

Sonstige Bestandteile: Croscarmellose-Natrium; Hochdisperses Siliciumdioxid; Hypromellose; Lactose-Monohydrat; Macrogol 1500; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Maisstärke; Mikrokristalline Cellulose; Simeticon-alpha-Hydro-omega-octadecyloxy-poly-(oxyethylen)-5-Sorbinsäure(Ph. Eur.); Wasser; Talkum; Titandioxid; Eisen(III)-oxid, Eisen-(III)-hydroxid-oxid x H₂O.

Darreichungsform und Inhalt:

30 (N1), 60 (N2), 120 (N3), 200 Filmtabletten.

Extrakt aus Ginkgo-Blättern

Spitzner Arzneimittel, Bunsenstr. 6–10, 76275 Ettlingen

Telefon: (0 72 43) 106-01, Telefax: (0 72 43) 106-333

Anwendungsgebiete:

- Zur symptomatischen Behandlung von hirnganisch bedingten geistigen Leistungsstörungen im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes bei Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten (dementielles Syndrom) mit den Hauptbeschwerden: Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, depressive Verstimmung, Schwindel, Ohrensausen, Kopfschmerzen.

Das individuelle Ansprechen auf die Medikation kann nicht vorausgesagt werden.

Bevor die Behandlung mit diesem Arzneimittel begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitszeichen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

- Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit bei Stadium II nach FONTAINE (Claudicatio intermittens, „Schaufensterkrankheit“) im Rahmen physikalisch-therapeutischer Maßnahmen, insbesondere Gehtraining.
- Vertigo, Tinnitus vaskulärer und involutiver Genese (Schwindel, Ohrgeräusche infolge von Durchblutungsstörungen oder altersbedingten Rückbildungsvorgängen).

Zusammensetzung: 1 Filmtablette enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: 40 mg Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (35–67:1), Auszugsmittel: Aceton 60 % (m/m).

Der Extrakt ist quantifiziert auf 8,8–10,8 mg Flavonoide, berechnet als Flavonoidglykoside, sowie 2,0–2,8 mg Terpenlactone, davon 1,12–1,36 mg Ginkgolide A, B und C und 1,04–1,28 mg Bilobalid, und enthält unter 0,2 µg Ginkgolsäuren pro Filmtablette.

Häufig auftretende Schwindelgefühle und Ohrensausen bedürfen grundsätzlich der Abklärung durch einen Arzt. Bei plötzlich auftretender Schwerhörigkeit bzw. einem Hörverlust sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Gegenanzeigen:

Wann dürfen Sie Rökan® 40 mg nicht einnehmen?

Bei einer Überempfindlichkeit gegen Ginkgo-biloba-Extrakte dürfen Sie Arzneimittel, die einen Auszug aus den Blättern des Ginkgobaumes enthalten, nicht einnehmen.

Hinweis:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Wann dürfen Sie Rökan® 40 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Da Ginkgo-Extrakte bei depressiven Verstimmungen und Kopfschmerzen, die nicht im Zusammenhang mit dementiellen Syndromen auftreten, bisher nicht ausreichend untersucht sind, darf Rökan® 40 mg bei diesen Krankheitszeichen nur unter Berücksichtigung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen eingenommen werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Experimentelle Untersuchungen ergaben keinen Hinweis auf eine fruchtschädigende Wirkung des in Rökan® 40 mg enthaltenen Ginkgo-Extraktes. Da jedoch keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen, ist während der Schwangerschaft der Nutzen einer Behandlung gegen die möglichen Risiken sorgfältig abzuwägen. Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe des Extraktes in die Muttermilch übergehen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei bestimmungsgemäßer Einnahme von Rökan® 40 mg sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig. Bitte beachten Sie die Hinweise bei den Anwendungsgebieten.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Rökan® 40 mg?

Eine Wechselwirkung mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen, kann nicht ausgeschlossen werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Rökan® 40 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Rökan® 40 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von Rökan® 40 mg und wie oft sollten Sie Rökan® 40 mg einnehmen?

- Zur symptomatischen Behandlung von hirnganisch bedingten Leistungsstörungen: 3-mal täglich 1–2 Filmtabletten (entsprechend 3-mal täglich 40 bis 80 mg Ginkgo-Extrakt) einnehmen.





- Zur Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit:
3-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 3-mal täglich 40 mg Ginkgo-Extrakt) beziehungsweise 2-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 2-mal täglich 80 mg Ginkgo-Extrakt) einnehmen.
- Bei Schwindel, Tinnitus vaskulärer und involutiver Genese:
3-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 3-mal täglich 40 mg Ginkgo-Extrakt) beziehungsweise 2-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 2-mal täglich 80 mg Ginkgo-Extrakt) einnehmen.

Wie und wann sollten Sie Rökan® 40 mg einnehmen?

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wie lange sollten Sie Rökan® 40 mg einnehmen?

- Bei hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen:
Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Schwere des Krankheitsbildes und soll bei dieser chronischen Erkrankung mindestens 8 Wochen betragen. Nach einer Behandlungsdauer von 3 Monaten ist zu überprüfen, ob die Weiterführung der Behandlung noch gerechtfertigt ist.
- Bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit:
Die Besserung der Gehstreckenleistung setzt eine Behandlungsdauer von mindestens 6 Wochen voraus.
- Bei Schwindel, Tinnitus:
Die Anwendung über einen längeren Zeitraum als 6–8 Wochen bringt keine therapeutischen Vorteile.

Anwendungsfehler und Überdosierung:

Was ist zu tun, wenn zu große Mengen von Rökan® 40 mg eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?
Rökan® 40 mg ist ein sehr gut verträgliches Arzneimittel. Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Rökan® 40 mg eingenommen oder die Einnahme vergessen haben?

Wenn Sie einmal vergessen haben, Rökan® 40 mg einzunehmen, oder zu wenig Rökan® 40 mg eingenommen haben, setzen Sie bitte die weitere Einnahme von Rökan® 40 mg, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, normal fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Nach einer Unterbrechung der Behandlung beginnen Sie diese wieder mit normaler Dosis. Bei vorzeitiger Beendigung kann ein ausreichender Behandlungserfolg ausbleiben; sonstige Auswirkungen sind nicht bekannt.

Nebenwirkungen:

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ginkgo-Blätter-Trockenextrakt, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1.000 Behandelten	Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Sehr selten wurden nach der Einnahme von Rökan® 40 mg leichte Magen-Darm-Beschwerden, Kopfschmerzen oder allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz) beobachtet.

Darüber hinaus wurde bei Langzeitanwendung sehr selten über Blutungen berichtet, deren ursächlicher Zusammenhang mit der Einnahme von Ginkgo-Zubereitungen nicht gesichert ist.

Beim Auftreten der oben aufgeführten Nebenwirkungen sollten Sie einen Arzt aufsuchen, damit dieser klären kann, ob ein Zusammenhang mit der Einnahme von Rökan® 40 mg besteht, oder ob die Beschwerden auf einer anderen Ursache beruhen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf einer Seitenlasche der Faltschachtel und auf der Durchdrückfolie aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung bitte nicht mehr nach diesem Datum.

Stand der Information: Januar 2005

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zu den Anwendungsgebieten liegen mit dem in diesem Arzneimittel enthaltenen quantifizierten Extrakt EGb 761® eigenständige, von unserer Firmengruppe erarbeitete wissenschaftliche Belege vor.

Eigenschaften:

Rökan® 40 mg enthält natürlichen Ginkgo-biloba-Extrakt mit kontrolliertem Wirkstoffgehalt und Qualitätsstandard. Rökan® 40 mg verbessert die Fließeigenschaften des Blutes und wirkt der Verklumpung von Blutplättchen und roten Blutkörperchen entgegen. Rökan® 40 mg verbessert die Versorgung des Gewebes mit Sauerstoff und Energieträgern. Aufgrund seiner guten Verträglichkeit eignet sich Rökan® 40 mg zur Langzeitbehandlung.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 38780.00.00

