

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Tavonin 120 mg Filmtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Tavonin 120 mg Filmtabletten

Importiert aus Tschechien.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

Impexeco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Tebokan 120 mg Potahované tablety

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tavonin 40 mg und 120 mg Filmtabletten

Trockenextrakt von *Ginkgo biloba* L. Blättern

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tavonin Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tavonin Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Tavonin Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tavonin Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tavonin Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

Tavonin 40 mg bzw. 120 mg Filmtabletten sind Arzneimittel auf pflanzlicher Basis. Die Filmtabletten enthalten einen Trockenextrakt von *Ginkgo biloba* L. Blättern.

Tavonin 40 mg bzw. 120 mg Filmtabletten sind angezeigt

- zur Verzögerung krankhafter Symptome, denen leichte bis mäßige Formen einer Demenz vom Typ Alzheimer in Verbindung mit Gedächtnisstörungen und Konzentrationsschwierigkeiten zugrunde liegen.

Tavonin 40 mg bzw. 120 mg Filmtabletten sind insbesondere für Patienten mit Demenz infolge von Alterserscheinungen oder Durchblutungsstörungen bestimmt. Vor Beginn der Behandlung mit Tavonin 40 mg bzw. 120 mg Filmtabletten ist vom behandelnden Arzt auszuschließen, dass die Beschwerden Folgen einer Erkrankung sind, die auf andere Weise spezifisch zu behandeln ist.

- Zur Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke bei arterieller Verschlusskrankheit im Stadium II nach Fontaine (*Claudicatio intermittens*).
- zur symptomatischen Behandlung von Schwindelgefühl und Ohrgeräuschen (*Tinnitus*).

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

Arzneimittelgruppe: Tavonin gehört zu den Präparaten zur Leistungsstärkung des Gehirns und zur Durchblutung.

Wenn Sie sich nach 3 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tavonin Filmtabletten beachten?

Tavonin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ginkgo-Trockenextrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- während der Schwangerschaft (siehe “Schwangerschaft und Stillzeit”).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Treten Kopfschmerzen auf, ist nach 2 Tagen ein Arzt zu Rate zu ziehen.
- Bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese) sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln sollte dieses Arzneimittel nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.
- Es gibt einzelne Hinweise darauf, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen könnten. Daher sollte dieses Arzneimittel 3-4 Tage vor einem chirurgischen Eingriff abgesetzt werden.
- Falls bei Ihnen ein Krampfleiden (Epilepsie) bekannt ist, halten Sie vor Einnahme von Tavonin bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie ein bestimmtes Arzneimittel gegen HIV einnehmen (Efavirenz, siehe “Einnahme von Tavonin zusammen mit anderen Arzneimitteln”).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tavonin einnehmen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Es gibt keine ausreichend relevante Anwendung von diesem Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Tavonin sollte nicht von Personen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Tavonin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt:

- Wenn Sie das Arzneimittel zusammen mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln anwenden (Antikoagulanzen (z. B. Phenprocoumon und Warfarin) oder Thrombozytenaggregationshemmer (z. B. Clopidogrel, Acetylsalicylsäure und andere nicht steroidale Antirheumatika)).
- Wenn Sie Dabigatran (zur Verhinderung der Blutgerinnung) einnehmen.
- Wenn Sie Nifedipin (zur Behandlung von Bluthochdruck) einnehmen.

Tavonin kann die Wirkung bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von HIV (Efavirenz) herabsetzen. Deshalb wird eine gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen.

Einnahme von Tavonin mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tavonin kann in Verbindung mit Speisen und Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine oder sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Tavonin bei Schwangeren vor. Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Tavonin während der Schwangerschaft vermieden werden. Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, sollte dieses Präparat in der Stillzeit nicht angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob die Extraktbestandteile in die menschliche Milch ausgeschieden werden. Tierexperimentelle Studien lassen keine schädlichen Auswirkungen von Tavonin auf die Fruchtbarkeit erkennen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dazu liegen keine Informationen vor.

Tavonin enthält Milchzucker (Lactose)

Bitte nehmen Sie Tavonin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Tavonin Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt, falls vom Arzt nicht anders verordnet:

- *Demenz, Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen:*
Für Tavonin 40 mg Filmtabletten gilt: Dreimal täglich 1 - 2 Tabletten (entsprechend dreimal täglich 40 - 80 mg Extrakt) über den Tag verteilt einnehmen; maximal 9 Tabletten täglich.
Für Tavonin 120 mg Filmtabletten gilt: Einmal täglich 1 - 2 Tabletten (entsprechend einmal täglich 120 - 240 mg Extrakt); maximal 2 Filmtabletten täglich.
- *Periphere arterieller Verschlusskrankheit, Schwindelgefühle und Ohrengeräusche:*
Für Tavonin 40 mg Filmtabletten gilt: Dreimal täglich eine Tablette (entsprechend dreimal täglich 40 mg Extrakt) oder zweimal täglich zwei Tabletten (entsprechend zweimal täglich 80 mg Extrakt); maximale Tagesdosis von 160 mg Extrakt.

Für Tavonin 120 mg Filmtabletten gilt: Einmal täglich 1 Tablette (entsprechend einmal täglich 120 mg Extrakt).

Art der Anwendung: Die Tabletten sind unzerkaut mit etwas Wasser einzunehmen. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Altersgruppe:

Es gibt keine ausreichend relevante Anwendung von diesem Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Tavonin sollte nicht von Personen unter 18 Jahren angewandt werden.

Behandlungsdauer: Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Tavonin anwenden sollten.

- *Demenz, Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen:*
Die Behandlungsdauer soll mindestens 8 Wochen betragen. Es empfiehlt sich, nach einer Behandlungsdauer von 3 Monaten den Arzt zu Rate zu ziehen, um den Nutzen der Behandlung zu erörtern.
- *Periphere arterielle Verschlusskrankheit:*
Die Behandlungsdauer soll mindestens 6 Wochen betragen. Es empfiehlt sich, nach einer Behandlungsdauer von 3 Monaten den Arzt zu Rate zu ziehen, um den Nutzen der Behandlung zu erörtern.
- *Schwindel:*
Die Anwendung über einen längeren Zeitraum als 6 bis 8 Wochen bringt keine Verbesserung des Behandlungsergebnisses.
- *Ohrgeräusche:*
Die Behandlung sollte über einen Zeitraum von mindestens 12 Wochen erfolgen. Sollte nach 6 Monaten kein Erfolg eingetreten sein, ist dieser auch bei längerer Behandlung nicht mehr zu erwarten.

Wenn Sie eine größere Menge von Tavonin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Tavonin eingenommen haben, nehmen Sie bitte unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit dem Anti-Gift-Zentrum (Telefon 070 245 245) auf.

Wenn Sie die Einnahme von Tavonin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tavonin abbrechen

Es treten keine unerwünschten Nebenwirkungen auf, wenn die Behandlung mit Tavonin abgebrochen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zu Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten wird nach der Einnahme von Tavonin über leichte Magen-Darm-Beschwerden, Kopfschmerzen, allergische Hautreaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet. Bei Auftreten einer allergischen Hautreaktion oder einer Überempfindlichkeitsreaktion ist die Anwendung von Tavonin abubrechen.

Treten Kopfschmerzen auf, ist nach 2 Tagen ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Es wurden in seltenen Fällen Blutungen bestimmter Organe festgestellt, wie u.a. Nasenbluten oder subkutan. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tavonin Filmdtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Durchdrückfolien nach "EXP:" (expiry date = Verfalldatum) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen

Tavonin 40 mg Filmdtabletten: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Tavonin 120 mg Filmtabletten: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tavonin enthält

- Der Wirkstoff ist:
1 Tavonin 40 mg Filmtablette enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil 40 mg Trockenextrakt von *Ginkgo biloba* L. Blättern.
1 Tavonin 120 mg Filmtablette enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil 120 mg Trockenextrakt von *Ginkgo biloba* L. Blättern.
In beiden Fällen handelt es sich um einen 35-67:1 Extrakt, Auszugsmittel Aceton 60% (m/m), eingestellt auf 8,8 – 10,8 mg (bzw. 26,4 – 32,4 mg) Ginkgo Flavonglykoside und 2,4 mg (bzw. 6,48 – 7,92mg) Terpenlactone (Ginkgolide, Bilobalid) (EGb 761).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tavonin 40 mg: Laktose-Monohydrat - Siliciumdioxid, kolloidal - mikrokristalline Cellulose - Maisstärke - Croscarmellose-Natrium - Magnesiumstearat - Methylhydroxypropylcellulose - Macrogol 1500 - Eisenoxid (E172) - Antischaumemulsion SE2 - Talk.
Tavonin 120 mg: Lactose-Monohydrat - hochdisperses Siliciumdioxid - mikrokristalline Cellulose - Maisstärke - Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat - Hypromellose - Macrogol 1500 - Titandioxid (E171) - rotes Eisenoxid (E172), getrocknete Antischaum-Silikonemulsion - Talkum.

Wie Tavonin aussieht und Inhalt der Packung

Die Tavonin 40 mg Filmtabletten sind rund und gelblich und stehen in Packungsgrößen mit 50 oder 100 Tabletten in Durchdrückfolien zur Verfügung.

Die Tavonin 120 mg Filmtabletten sind rund und rot und stehen in Behältern mit 30, 60, 90 oder 120 Tabletten in Durchdrückfolien zur Verfügung.

Es kann sein, dass nicht alle Packungsgrößen ständig vermarktet werden.

Sonstige Informationen

Verminderte Durchblutung der Beine, wodurch Schmerzen in den Beinen entstehen, wird auch Schaufensterkrankheit genannt. Die Körperschlagader oder eine Schlagader des Beckens ist verengt. Dadurch werden die Beine nicht ausreichend mit Sauerstoff versorgt. Die Erkrankung tritt meistens bei älteren Menschen auf, weil die Arterienverkalkung im Allgemeinen ein langsamer Prozess ist. Die Behandlung der Schaufensterkrankheit sollte am besten so früh wie möglich begonnen werden.

Neben der Behandlung durch den Arzt ist es sinnvoll, selbst Folgendes zu beachten:

- Falls sie rauchen: Hören Sie damit auf! Es gibt deutliche Anzeichen, dass ein Zusammenhang zwischen Rauchen und Gefäßerkrankungen wie der Schaufensterkrankheit besteht.
- Essen Sie vielseitig, nicht zu viel und nicht zu fett. Essen Sie lieber pflanzliche (ungesättigte) Fette als tierische Fette.
- Mäßigen Sie den Alkoholkonsum. Trinken Sie nicht mehr als zwei Gläser pro Tag.
- Halten Sie Ihr Gewicht unter Kontrolle.

- Sorgen Sie für ausreichende Körperbewegung. Hierdurch stimulieren Sie die Durchblutung in Ihrem Körper. Bei der Schaufensterkrankheit ist vor allem Bewegung sehr wichtig.
- Lassen Sie Ihren Blutdruck kontrollieren,
 - wenn Sie älter als 60 Jahre sind und Ihr Blutdruck noch nie gemessen wurde;
 - wenn Sie Familienmitglieder haben, die vor dem sechzigsten Lebensjahr Schwierigkeiten mit Bluthochdruck oder Herz- und Gefäßkrankheiten hatten;
 - wenn Sie ein Herz- oder Gefäßprobleme haben;
 - wenn Sie zu schwer sind;
 - wenn Sie früher schon mal Bluthochdruck hatten.

Setzen Sie sich wegen weiterer Informationen zu diesem Arzneimittel mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
 Willmar-Schwabe-Straße 4
 D-76227 Karlsruhe
 Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Schwabe Pharma Belgium
 Prins Boudewijnlaan 7D bus 0301
 2550 Kontich

Zulassungsinhaber und Hersteller des importierten Arzneimittels

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
 Willmar-Schwabe-Str. 4
 D-76227 Karlsruhe
 Deutschland

Zulassungsnummer(n)

Tavonin 40 mg Filmtabletten: BE218513
 Tavonin 120 mg Filmtabletten: 1549 PI 330 F3

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.