

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tavoforce Filmtabletten

Ginkgo-Trockenextrakt, raffiniert und quantifiziert

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

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

Tavoforce ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von (altersbedingten) geistigen Leistungseinbußen und zur Verbesserung der Lebensqualität bei leichter Demenz bei Erwachsenen.

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

Tavoforce darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tavoforce einnehmen:

- Wenn Sie eine erhöhte Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese) haben, und wenn Sie gleichzeitig mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln behandelt werden.
- Wenn Sie an Epilepsie leiden.
- Wenn Sie ein bestimmtes Arzneimittel gegen HIV einnehmen (Efavirenz, siehe "Einnahme von Tavoforce zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Wenn Sie in den nächsten 3 bis 4 Tagen eine Operation haben, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Tavoforce einnehmen. Vorsichtshalber sollte das Arzneimittel 3 bis 4 Tage vor einer Operation abgesetzt werden, da Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsneigung erhöhen können.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich die Symptome während der Verwendung des Arzneimittels verschlimmern.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine relevante Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Einnahme von Tavoforce 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.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Die Blutungsbereitschaft könnte erhöht sein, Sie dürfen dieses Arzneimittel daher nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit

Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da nicht genügend Daten vorliegen. Es ist nicht bekannt, ob Ginkgo-Extrakt in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Ihre Erkrankung Ihnen erlaubt, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen.

Es wurden keine hinreichenden Studien zu den Auswirkungen von Ginkgo auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Tavoforce enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tavoforce 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 für Erwachsene beträgt eine Filmtablette pro Tag, vorzugsweise morgens einzunehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (am besten mit einem Glas Trinkwasser) ein. Sie können die Tablette zu einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Es gibt keine relevante Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung:

Da für diese Patienten unzureichende Daten vorliegen, ist eine Dosierungsempfehlung nicht möglich.

Dauer der Anwendung

Tavoforce sollte mindestens 8 Wochen lang ohne Unterbrechung eingenommen werden.

Wenn Ihre Symptome sich nach 3 Monaten nicht verbessert haben, oder wenn die Symptome sich verschlimmern, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie eine größere Menge von Tavoforce eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

Wenn Sie die Einnahme von Tavoforce vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur 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.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerz

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindelgefühl
- Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Blutungen an einzelnen Organen (Augen-, Nasen-, Zerebral- und Gastrointestinalblutung)
- Allergische Reaktionen (allergischer Schock)
- Allergische Hautreaktionen (Erythem, Ödem, Juckreiz und Ausschlag)

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 Tavoforce Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tavoforce enthält

Der Wirkstoff ist:

Ginkgo-Trockenextrakt, raffiniert und quantifiziert.

Eine Filmtablette enthält 240 mg Extrakt (als Trockenextrakt, raffiniert) aus *Ginkgo biloba* L., folium (Ginkgo-Blatt) (35 - 67:1), entsprechend

52,8 mg bis 64,8 mg Flavonoide, angegeben als Flavonglykoside,

6,72 mg bis 8,16 mg Ginkgolide A, B und C,

6,24 mg bis 7,68 mg Bilobalid.

Erstes Auszugsmittel: Aceton 60 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose

Croscarmellose-Natrium

Magnesiumstearat

Siliziumdioxid, gefällt

Tablettenüberzug:

Mikrokristalline Cellulose

Hypromellose 6 mPa.s

Hypromellose 15 mPa.s

Eisenoxid rot E 172

Eisenoxid gelb E 172

Stearinsäure

Talkum

Wie Tavoforce aussieht und Inhalt der Packung

Tavoforce ist eine braune, ovale Filmtablette. Abmessungen der Filmtabletten: Länge etwa 14 mm, Breite etwa 8 mm.

Es ist in Packungen mit 15, 20, 30, 40, 60, 80, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Deutschland

Für zusätzliche Informationen bezüglich dieses Medikamentes kontaktieren Sie bitte den lokalen Vertreter des Zulassungsinhabers:

Schwabe Pharma Belgium

Prins Boudewijnlaan 7D bus 0301

2550 Kontich

Referenznummer

BE519244

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT: Ginkgo Schwabe 240 mg Filmtabletten

BE: Tavoforce

BG: Тебокaн Макс 240 mg

CZ: Tebofortan

HU: Tebofortan Forte 240 mg filmlabletta

SK: Tebokan forte 240 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2024.