

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Focuzine 40, Filmtabletten**

Trockenextrakt aus *Ginkgo biloba* L. Blättern (35-67:1) (EGb 761).

Auszugsmittel: Aceton 60% (m/m)

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 8 Wochen (56 Tagen) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Focuzine 40, Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Focuzine 40, Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Focuzine 40, Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Focuzine 40, Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Focuzine 40, Filmtabletten und wofür wird es angewendet?**

Focuzine 40 enthält als Wirkstoff EGb 761, einen Trockenextrakt aus den Blättern von *Ginkgo biloba* L. (35-67:1) (EGb 761), Auszugsmittel: Aceton 60% (m/m).

Symptomatische Behandlung von Gedächtnis-, Aufmerksamkeits- und Konzentrationsstörungen (wie sie im Laufe des natürlichen Alterungsprozesses vorkommen können).

Vor Beginn der Behandlung mit Focuzine 40 ist vom behandelnden Arzt auszuschließen, dass die Beschwerden Folgen einer Erkrankung sind, die auf andere Weise spezifisch zu behandeln ist.

Wenn Sie sich nach 8 Wochen (56 Tagen) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Focuzine 40, Filmtabletten beachten?**

**Focuzine 40 darf nicht eingenommen werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen *Ginkgo biloba* L. Trockenextrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Focuzine 40 einnehmen.

- Treten Kopfschmerzen auf, ist nach 2 Tagen ein Arzt zu Rate zu ziehen.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, welche die Blutgerinnung beeinflussen.
- Bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung wie Hämophilie (Bluterkrankheit)

- Falls Sie sich eines chirurgischen Eingriffes unterziehen müssen. Es wurde berichtet, dass möglicherweise Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen könnten. Daher ist es ratsam, dieses Arzneimittel vorübergehend vor jeglicher Operation abzusetzen.
- Falls Sie an Epilepsie leiden.

### **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren**

Es ist nicht angeraten, Focuzine 40 bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren anzuwenden, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Es gibt keine relevante Anwendung von Focuzine 40 bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### **Einnahme von Focuzine 40 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bei gleichzeitiger Einnahme von Focuzine 40 mit Antikoagulantien oder Antiagregantien (blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln) ist es möglich, dass deren Wirkung verstärkt wird. Wechselwirkungsstudien hinsichtlich der Hemmung oder Induktion von CYP2B6 oder CYP2C8 sind nicht durchgeführt worden. Eine Wechselwirkungsstudie bezüglich der Auswirkung auf die Hemmung oder Induktion von CYP3A4 oder CYP2D6 hat ergeben, dass eine entsprechende Auswirkung von *Ginkgo biloba* in den empfohlenen Dosen wenig wahrscheinlich ist.

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

### **Einnahme von Focuzine 40 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol**

Focuzine 40 kann mit einer Mahlzeit oder Getränken eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Focuzine 40 bei Schwangeren vor.

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor.

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Focuzine 40 während der Schwangerschaft vermieden werden.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die *Ginkgo biloba* Extrakt / Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Focuzine 40 verzichtet werden soll / die Behandlung mit Focuzine 40 zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Tierexperimentelle Studien deuten nicht auf eine potentielle Auswirkung auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit hin. In diesen Studien wurde das 3,5 - Fache der Maximaldosis beim Menschen angewandt. Es wurden keine klinischen Studien bezüglich der Zeugungs-/Gebärfähigkeit beim Menschen und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, durchgeführt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Gegenstandslos.

### **Focuzine 40 enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Focuzine 40 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Focuzine 40, Filmtabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt drei Mal täglich eine Tablette.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ein wenig Wasser ein, ohne sie zu zerkauen. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**

Die Anwendung von Focuzine 40 bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Focuzine 40 eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Focuzine 40 eingenommen haben, nehmen Sie bitte unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit dem Anti-Gift-Zentrum (Telefon 070 245 245) auf.

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt. Möglicherweise treten die Nebenwirkungen (siehe Kapitel „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) verstärkt auf, wenn Sie eine höhere Dosis als verordnet eingenommen haben. Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Focuzine 40 vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Focuzine 40 abbrechen**

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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet: Kopfschmerzen, leichte Magen-Darm-Beschwerden; allergische Hautreaktionen (Rötung, Schwellung, Juckreiz) oder Überempfindlichkeitsreaktionen. Es können Blutungen an einzelnen Organen auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens der genannten Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

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

#### **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

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brüssel

Madou

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 Focuzine 40, Filmtabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen Focuzine 40 nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "EXP:" 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.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Focuzine 40 enthält**

#### Der Wirkstoff ist:

40 mg Trockenextrakt aus *Ginkgo biloba* L. Blättern (35 - 67:1) (EGb 761), quantifiziert auf 8,8 – 10,8 mg Ginkgo Flavonglykoside und 2,16 – 2,64 mg Terpenlaktone (Ginkgolide, Bilobalid) (EGb 761).

Auszugsmittel: Aceton 60% (m/m).

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose

Siliciumdioxid

Mikrokristalline Cellulose

Maisstärke

Croscarmellose Natrium

Magnesiumstearat

Methylhydroxypropylcellulose

Macrogol 1500

Titandioxid (E171)

Eisenoxid (E172)

Antischaumemulsion SE2

Talkum

### **Wie Focuzine 40 aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, gelbliche Filmtabletten.

Focuzine 40 steht in Packungen mit 10 / 30 / 40 / 50 / 60 / 90 Filmtabletten in Blisterpackung zur Verfügung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG,

Willmar-Schwabe-Straße 4

D-76227 Karlsruhe

Deutschland

E-mail: [info@schwabepharma.com](mailto:info@schwabepharma.com)

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

**Zulassungsnummer**  
BE466204

**Art der Abgabe**  
Apothekenpflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2021.**