

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:

Tavoforce filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Tavoforce filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit de Tsjechische Republiek

Ingevoerd door onder de verantwoordelijkheid van: Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Denemarken

Herverpakt onder de verantwoordelijkheid van: Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tsjechische Republiek

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in de Tsjechische Republiek :

Tebofortan 240 mg potahované tablety

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tavoforce filmomhulde tabletten

Ginkgo droog extract, gezuiverd en gekwantificeerd

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tavoforce filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Tavoforce filmomhulde tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Tavoforce filmomhulde tabletten in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tavoforce filmomhulde tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tavoforce filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Tavoforce is een geneesmiddel op basis van planten ter verbetering van de (leeftijdsgebonden) cognitieve achteruitgang en de levenskwaliteit van volwassenen met milde dementie.

2. Wanneer mag u Tavoforce filmomhulde tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Tavoforce niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Tijdens de zwangerschap (zie “Zwangerschap en borstvoeding”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tavoforce?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Tavoforce inneemt.

- Als u een verhoogde kans op bloedingen heeft (hemorragische diathese) en in geval van gelijktijdige behandeling met bloedverdunners.
- Als u epilepsie heeft.
- Als u bepaalde hiv-medicatie inneemt (efavirenz, zie “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

Als u binnen de volgende 3 tot 4 dagen een operatie moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u Tavoforce inneemt. Uit voorzorg moet de inname van dit geneesmiddel 3 tot 4 dagen voor een operatie worden stopgezet aangezien preparaten die Ginkgo bevatten de kans op bloedingen kunnen verhogen.

Raadpleeg uw arts als de symptomen tijdens het gebruik verergeren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen relevante indicatie bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Tavoforce nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

- Als u dit geneesmiddel gaat innemen samen met geneesmiddelen die voorkomen dat het bloed stolt (bloedverdunners (bijv. fenprocoumon en warfarine) of aggregatieremmers (bijv. clopidogrel, acetylsalicylzuur en andere niet-steroïdale ontstekingsremmers)).
- Als u dabigatran inneemt (gebruikt om te voorkomen dat het bloed stolt).
- Als u nifedipine inneemt (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk).

Tavoforce kan het effect van bepaalde hiv-medicatie (efavirenz) verminderen, gelijktijdig gebruik is daarom niet aanbevolen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

De kans op bloedingen kan verhoogd zijn. Neem dit geneesmiddel daarom niet in als u zwanger bent.

Borstvoeding

Het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de borstvoeding is niet aanbevolen vanwege het ontbreken van voldoende gegevens. Het is niet bekend of Ginkgo-extract in de moedermelk wordt uitgescheiden. Risico voor het kind kan niet worden uitgesloten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw arts zal u vertellen of uw ziekte u toelaat om voertuigen te besturen en machines te gebruiken.

Er zijn geen toereikende onderzoeken uitgevoerd over het effect van Ginkgo op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Tavoforce bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Tavoforce filmomhulde tabletten in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen is één filmomhulde tablet per dag, bij voorkeur 's ochtends.

De filmomhulde tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt met wat vloeistof, bij voorkeur een glas water. U kunt de tablet met of zonder voedsel innemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Er is geen relevante indicatie bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Patiënten met verminderde nier- en/of leverfunctie:

Door het gebrek aan gegevens in deze patiëntengroepen, kan er geen doseringsadvies worden gegeven.

Duur van het gebruik

Tavoforce moet gedurende ten minste 8 weken ononderbroken worden ingenomen. Indien uw symptomen niet verbeteren na 3 maanden, of als uw symptomen verergeren, moet u contact opnemen met uw arts.

Heeft u te veel van Tavoforce ingenomen?

Er is geen enkel geval van overdosering gemeld.

Wanneer u teveel van Tavoforce heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten Tavoforce in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen, maar ga door met de behandeling zoals uw arts u heeft voorgeschreven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 mensen

- Hoofdpijn

Vaak: kan voorkomen bij ten hoogste 1 op 10 mensen

- Duizeligheid
- Diarree, buikpijn, misselijkheid, braken

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Bloeding van bepaalde organen (oog-, neus-, hersen- en maagdarmbloeding)
- Allergische reacties (allergische shock)
- Allergische huidreacties (roodheid, oedeem, jeuk en huiduitslag)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Tavoforce filmomhulde tabletten?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Tavoforce?

De werkzame stof in Tavoforce is:

Ginkgo droog extract, gezuiverd en gekwantificeerd.

Een filmomhulde tablet bevat 240 mg extract (als droog extract, gezuiverd) van *Ginkgo biloba* L., folium (Ginkgo-blad) (35 67:1), wat overeenkomt met 52,8 mg tot 64,8 mg flavonoiden, uitgedrukt als flavonglycosiden, 6,72 mg tot 8,16 mg ginkgoliden A, B en C, 6,24 mg tot 7,68 mg bilobalide.

Eerste extractiemiddel: aceton 60% m/m.

De andere stoffen in Tavoforce zijn:

Tabletkern:

Cellulose, microkristallijn

Natriumcroscarmellose

Magnesiumstearaat

Geprecipiteerd silica

Tabletcoating:

Cellulose, microkristallijn

Hypromellose 6 mPa.s

Hypromellose 15 mPa.s

Rood ijzeroxide E172

Geel ijzeroxide E172

Stearinezuur

Talk

Hoe ziet Tavoforce eruit en wat zit er in een verpakking?

Tavoforce is een bruine, ovale filmomhulde tablet. Afmetingen van de filmomhulde tabletten: lengte ongeveer 14 mm, breedte ongeveer 8 mm.

Het is beschikbaar in verpakkingen met 15, 30, 60 en 90 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Duitsland

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Duitsland

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Schwabe Pharma Belgium

Prins Boudewijnlaan 7D bus 0301

2550 Kontich

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

2444 PI 140 F3

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT: Ginkgo Schwabe 240 mg Filmtabletten

BE: Tavoforce

BG: Тебокaн Макс 240 mg

CZ: Tebofortan

HU: Tebofortan Forte 240 mg filmtabletta

SK: Tebokan forte 240 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2022.