

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 gebracht wordt in België:

Tavonin 120 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Tavonin 120 mg filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Tsjechië.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

Exim Pharma SRL, Avenue Louise 231, 1050 Ixelles, België

Oorspronkelijke benaming in Tsjechië:

Tebokan 120 mg potahovaných tablet

Bijsluiter: Informatie voor de gebruikers

Tavonin 40 mg en 120 mg filmomhulde tabletten

droog extract van *Ginkgo biloba* L. bladeren

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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 één 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 Tavonin filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Tavonin filmomhulde tabletten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Tavonin filmomhulde tabletten?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tavonin filmomhulde tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tavonin filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tavonin 40 mg en 120 mg filmomhulde tabletten is een geneesmiddel op basis van planten. De filmomhulde tabletten bevatten een droog extract van *Ginkgo biloba* L. bladeren.

Tavonin 40 mg en 120 mg filmomhulde tabletten is aangewezen

- ter vertraging van de ziekteverschijnselen, eigen aan milde tot matige vormen van dementie van het Alzheimerstype, gepaard gaande met geheugenstoornissen en concentratieproblemen. Tavonin 40 mg en 120 mg, filmomhulde tabletten, heeft als voornaamste doelgroep patiënten met dementie ten gevolge van ouderdom of doorbloedingsstoornissen. Vóór de start van de

behandeling met Tavonin 40 mg of 120 mg dient de behandelende arts uit te sluiten dat de klachten het gevolg zijn van een aandoening die specifiek, op andere wijze, behandeld dient te worden.

- ter verbetering van de pijnvrije loopafstand bij perifere occlusieve vaatziekte met Fontaine stadium II (*Claudicatio intermittens*).
- Voor de symptomatische behandeling van duizeligheid en oorsuizen (*Tinnitus*). Indien oorsuizen en duizeligheid vaak voorkomen, dient contact opgenomen te worden met een arts. In geval van een plotselinge gehoorstoornis of gehoorverlies dient onmiddellijk contact opgenomen te worden met een arts.

Geneesmiddelengroep: Tavonin behoort tot de preparaten voor de hersenen en de vaten in armen en benen (perifere vaten).

Wordt uw klacht na 3 maanden niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u Tavonin niet gebruiken?

- Als u overgevoelig (allergisch) bent voor droog extract van *Ginkgo biloba* L. of voor één van de andere bestanddelen. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tavonin?

- In geval u last heeft van hoofdpijn dient u na 2 dagen een arts te raadplegen.
- In geval van een verhoogde kans op bloedingen of gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de bloedstolling beïnvloeden, mag u dit preparaat alleen gebruiken na overleg met uw arts.
- Er zijn enkele meldingen bekend dat Ginkgo-bevattende preparaten mogelijk de kans op bloedingen verhogen. Om die reden dient men 3 tot 4 dagen voor een chirurgische ingreep de inname van dit geneesmiddel te staken.
- Indien u last heeft van epileptische aanvallen, raadpleeg uw arts alvorens met de inname van Tavonin te beginnen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is onvoldoende relevantie om dit geneesmiddel toe te passen bij kinderen of adolescenten. Tavonin mag niet gebruikt worden door personen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

In geval van gelijktijdige inname van Tavonin met anticoagulantia (antistollingsmiddelen) (zoals fenprocoumon, warfarine, clopidogrel, acetylsalicylzuur en andere niet-steroïde antireumatica) kan niet worden uitgesloten dat het effect van deze middelen wordt verhoogd.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tavonin kan worden gebruikt in combinatie met voedsel en drank.

Zwangerschap en borstvoeding

Wegens gebrek aan informatie over de veiligheid van Tavonin tijdens zwangerschap en borstvoeding wordt het gebruik ervan afgeraden tijdens deze periode.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hierover is geen informatie beschikbaar.

Tavonin bevat melksuiker (lactose)

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u Tavonin filmomhulde tabletten?

Neem Tavonin 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.

Als uw arts geen ander advies heeft gegeven, geldt de gebruikelijke dosering:

- *Dementie, geheugen- en concentratieproblemen:*
Voor Tavonin 40 mg filmomhulde tabletten: 3 maal per dag 1 - 2 tabletten (overeenkomend met 3 maal daags 40 - 80 mg extract), verdeeld over de dag innemen. Maximale dosis: 9 filmomhulde tabletten per dag.
Voor Tavonin 120 mg filmomhulde tabletten: 1 maal per dag 1 - 2 tabletten (overeenkomend met 1 maal daags 120 - 240 mg extract). Maximale dosis: 2 filmomhulde tabletten per dag.
- *Perifere occlusieve vaatziekte, duizeligheid en oorsuizen:*
Voor Tavonin 40 mg filmomhulde tabletten: 3 maal per dag 1 tablet (overeenkomend met 3 maal daags 40 mg extract) of 2 maal per dag 2 tabletten (overeenkomend met 2 maal daags 80 mg extract). Maximale dosis: 160 mg extract per dag.
Voor Tavonin 120 mg filmomhulde tabletten: 1 maal per dag 1 tablet (overeenkomend met 1 maal daags 120 mg extract).

Wijze van toediening: De tabletten dienen in hun geheel, zonder te kauwen, te worden ingenomen met een beetje water. De tabletten kunnen onafhankelijk van de maaltijd worden ingenomen.

Leeftijdsgroep:

Er is onvoldoende relevantie om dit geneesmiddel toe te passen bij kinderen of adolescenten. Tavonin mag niet gebruikt worden door personen jonger dan 18 jaar.

Duur van de behandeling: Uw arts zal u vertellen hoe lang u Tavonin moet gebruiken.

- *Dementie, geheugen- en concentratieproblemen:*
De behandeling dient minimaal gedurende 8 weken te worden voortgezet. Na een behandeling van 3 maanden dient u in overleg met uw arts te besluiten of het voortzetten van de behandeling zinvol is.
- *Perifere occlusieve vaatziekte:*
De behandeling dient minimaal gedurende 6 weken te worden voortgezet. Na een behandeling van 3 maanden dient u in overleg met uw arts te besluiten of het voortzetten van de behandeling zinvol is.
- *Duizeligheid:*
Toediening gedurende een langere periode dan 6 tot 8 weken levert geen therapeutische voordelen op.
- *Oorsuizen:*
De behandeling dient tenminste gedurende 12 weken te worden voortgezet. Indien er na 6 maanden geen verbetering is opgetreden, is bij voortzetting van de behandeling geen verdere vooruitgang te verwachten.

Heeft u te veel Tavonin ingenomen?

Wanneer u te veel aan Tavonin heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of met het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten Tavonin in te nemen?

Neem geen dubbele dosis Tavonin in om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Tavonin

Er treden geen ongewenste effecten op bij het stoppen van de behandeling met Tavonin. 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 Tavonin bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Bij de beoordeling van bijwerkingen wordt uitgegaan van de volgende frequentie-indeling:

Zeer vaak:	meer dan 1 op 10 patiënten
Vaak:	minder dan 1 op 10, maar meer dan 1 op 100 patiënten
Soms:	minder dan 1 op 100, maar meer dan 1 op 1.000 patiënten

Zelden:	minder dan 1 op 1.000, maar meer dan 1 op 10.000 patiënten
Zeer zelden:	minder dan 1 op 10.000 patiënten of onbekend

Mogelijke bijwerkingen:

Zeer zelden zijn lichte maagdarmklachten, hoofdpijn, allergische huidreacties of overgevoeligheidsreacties gemeld na het gebruik van Tavonin. Bij het optreden van een allergische huidreactie of overgevoeligheidsreactie dient u het gebruik van Tavonin te staken.

Indien u last heeft van hoofdpijn dient u na 2 dagen een arts te raadplegen.

Er werden in zeldzame gevallen bloedingen vastgesteld: in sommige organen zoals o.a. in de neus of subcutaan. De frequentie ervan is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u Tavonin filmomhulde tabletten?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en de doordrukstrip na de letters "EXP:" (expiry date = uiterste gebruiksdatum). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

Bewaarcondities

Tavonin 40 mg filmomhulde tabletten: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Tavonin 120 mg filmomhulde tabletten: Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Tavonin?

- De werkzame stoffen in Tavonin zijn

1 Tavonin 40 mg filmomhulde tablet bevat als werkzaam bestanddeel 40 mg droog extract van *Ginkgo biloba* L. bladeren.

1 Tavonin 120 mg filmomhulde tablet bevat als werkzaam bestanddeel 120 mg droog extract van *Ginkgo biloba* L. bladeren.

In beide gevallen gaat het om een extract 35-67:1, extractiemiddel aceton 60% (m/m), ingesteld op 8.8 – 10.8 mg (resp. 26.4 – 32.4 mg) Ginkgo flavonglycosiden en 2,4 mg (resp. 7,2 mg) terpeenlactonen (ginkgolides, bilobalide) (EGb 761).

- De andere stoffen in Tavonin zijn:

Lactose monohydraat - siliciumdioxide, colloïdaal - microkristallijne cellulose - maïszetmeel - natriumcrocarmellose - magnesiumstearaat - methylhydroxypropylcellulose - macrogol 1500 - ijzeroxide (E172) - antischuimemulsie SE2 - talk.

Hoe ziet Tavonin er uit en wat zit er in een verpakking?

Tavonin 40 mg filmomhulde tabletten zijn rond en geel van kleur en zijn beschikbaar in doordrukstrips van 50 of 100 tabletten.

Tavonin 120 mg filmomhulde tabletten zijn rond en rood-bruin van kleur en zijn beschikbaar in doordrukstrips van 30, 60, 90 of 120 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel zijn gebracht.

Overige informatie

Verminderde doorbloeding van de benen, waardoor pijn in de benen ontstaat, wordt ook wel etalagebenen genoemd. De lichaamsslagader of een slagader van bekken of been is vernauwd of zelfs afgesloten. Daardoor krijgen de benen onvoldoende zuurstof. De aandoening komt met name voor bij oudere mensen, want de vernauwing van de slagaders is over het algemeen een langzaam proces. De aandoening etalagebenen kan het best in een zo vroeg mogelijk stadium behandeld worden.

Het is nuttig om, naast de behandeling van uw arts, zelf op het volgende te letten:

- Indien u rookt: Stop met roken! Er zijn duidelijke aanwijzingen dat er een verband bestaat tussen roken en vaatziekten zoals etalagebenen.
- Eet gevarieerd, niet te veel en niet te vet. Eet liever plantaardige (onverzadigde) vetten dan dierlijke vetten.
- Wees matig met alcohol. Gebruik niet meer dan twee glazen per dag.
- Houd uw gewicht op peil.
- Zorg voor voldoende lichaamsbeweging. Hierdoor stimuleert u de doorbloeding in uw lichaam. Bij etalagebenen is vooral bewegen heel belangrijk.
- Laat uw bloeddruk controleren,
 - als u ouder bent dan 60 jaar en uw bloeddruk nog nooit gemeten is;
 - als u familieleden heeft die voor hun zestigste jaar last hadden van een hoge bloeddruk of hart-en vaatziekten;
 - als u een hart- of vaatprobleem heeft;
 - als u te zwaar bent;
 - als u eerder een hoge bloeddruk heeft gehad.

Neem voor meer informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

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

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

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel :

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

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

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

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

Tavonin 40 mg filmomhulde tabletten: BE218513

Tavonin 120 mg filmomhulde tabletten: 2098 PI 048 F3

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024.