

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Ginkgomax kapseli, kova Neidonhiuspuun lehtiute PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ginkgomax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ginkgomaxia
3. Miten Ginkgomaxia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ginkgomaxin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ginkgomax on ja mihin sitä käytetään

Ginkgomax kapseli on perinteinen kasvirohdosvalmiste lieviin ääreisverenkierron häiriöihin kuten kylmät kädet ja jalat. Valmisteen käyttö perustuu yksinomaan sen traditionaaliseen eli pitkään jatkuneeseen käyttöön. Ginkgomaxin valmistukseen on käytetty neidonhiuspuun (*Ginkgo biloba* L.) lehtiroidosta.

Käännä lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 14 päivän jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ginkgomaxia

Älä käytä Ginkgomaxia

- jos olet allerginen neidonhiuspuulle (*Ginkgo biloba*) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet raskaana tai imetät
- jos sinulla on vaikea munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminta

Varoitukset ja varotoimet

Jos olet menossa leikkaukseen, valmisteen käyttö lopetettava vähintään kahta viikkoa ennen leikkausta.

Ennen valmisteen käyttöä tulee sulkea pois vakavat oireiden syyt, kuten vakavat ääreis- tai aivoverenkierron häiriöt.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Ginkgomaxia.

- jos sinulla on vuototaipumus
- jos sinulla on samanaikainen veren hyytymistä estävä lääkitys (esim. varfariini, asetosalisyylilippo, klopidogreeli, dabigatraani). Neidonhiuspuuvalmisteen käytön yhteydessä on kuvattu spontaaneja verenvuotoja.
- jos sinulla on epilepsia, koska neidonhiuspuuvalmisteet voivat provosoida epilepsia-kohtauksia epilepsiaa sairastavilla potilailla.
- jos käytät efavirensi-lääkitystä (HIV-infektion hoitoon)

Ginkgomaxia ei tule käyttää yhtäjaksoisesti 6 viikkoa pitempiä jaksoja.

Lapset ja nuoret

Ginkgomaxia ei tule käyttää alle 18 –vuotiailla.

Maksan ja munuaisten vajaatoiminta

Ginkgomaxia ei suositella munuaisten ja/tai maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille.

Muut lääkevalmisteet ja Ginkgomax

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Muu samanaikainen lääkitys saattaa vaikuttaa tämän lääkkeen tehoon ja turvallisuuteen. Ginkgomax voi puolestaan vaikuttaa muun lääkityksen tehoon ja turvallisuuteen.

Yhteisvaikutuksia Ginkgomaxin ja muiden lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu. Tiedot yhteisvaikutuksista perustuvat valmisteiden markkinoillaolon aikana ilmoitettuihin haittoihin ja tapausselostuksiin.

Antikoagulantin (verenohennuslääkkeitä, mm. varfariini) tai verihiutaleiden toimintaa estävien valmisteiden (mm. asetosalisyilihappo, klopidogreeli, dabigatraani) käyttöön yhtä aikaa Ginkgomaxin kanssa voi liittyä riski voimistuneesta verenvuototaipumuksesta.

Nifedipiinin (verenpainelääke) pitoisuus elimistössä voi lisääntyä yhteiskäytössä neidonhiuspuu-uutteen kanssa, mistä voi aiheutua huimausta ja kuumia aaltoja.

Raskaus ja imetys

Valmisteiden käyttöä ei suositella raskauden tai imetyksen aikana.

Neidonhiuspuuvalmiste voi lisätä vuototaipumusta. Ei tiedetä, erittyvätkö neidonhiuspuu-uutteen sisältämät aineet tai niiden aineenvaihduntatuotteet ihmisen rintamaitoon. Turvallisuutta sikiölle ja vauvalle ei ole varmistettu.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteiden vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Ginkgomax sisältää glukoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteiden ottamista.

3. Miten Ginkgomaxia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on aikuisille 1 kapseli kaksi (2) kertaa päivässä.

Ginkgomaxin käyttäjän olisi otettava yhteys lääkäriin tai asianmukaisen pätevyyden omaavaan terveydenhuollon ammattihenkilöön, jos oireet pahenevat tai eivät mene ohi kyseisen lääkevalmisteiden käytön aikana tai hoidon aikana esiintyy haittavaikutuksia.

Käyttö lapsille ja nuorille

Ei alle 18-vuotiaille.

Jos otat enemmän Ginkgomaxia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Ginkgomaxia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutusten esiintymistiheys on lueteltu alla.

Hyvin yleinen (yli 1/10 potilaasta):

Päänsärky.

Yleinen (alle 1/10 potilaasta mutta useammalla kuin 1/100 potilaasta):

Huimaus, ripuli, vatsakipu, pahoinvointi, oksentaminen.

Muita haittavaikutuksia, joiden esiintymistiheyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Aivo-, suolisto-, nenä- ja silmän verenvuoto.

Yliherkkyysoireet, mukaan lukien anafylaksia (äkillinen hengenvaarallinen tila, jonka oireina voi olla kutina nielussa, suussa, jalkapohjissa, kämmenissä, mahdollisesti koko keholla, punoitus tai laaja-alainen nokkosihottuma, hengenahdistus, vinkuna, astmakohtaus, yleinen huonovointisuus, vatsakivut, oksentelu). Jos saat anafylaksian oireita, tarvitset heti ambulanssikuljetuksen sairaalan ensiapupoliklinikalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Ginkgomaxin säilyttäminen

Säilytä alle 30°C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ginkgomax sisältää

Yksi kapseli sisältää vaikuttavana aineena neidonhiuspuun (*Ginkgo biloba* L.) lehdistä valmistettua puhdistettua ja vaikoitua asetonikuivauutetta (35-67:1) 63 mg vastaten 15 mg ginkgoflavoniglykosideja ja 3,5 mg terpeenilaktoneja.
(uuttoliuotin: 60% m/m asetoni)

Muut aineet kapselin sisällä ovat mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi ja nestemäinen sumukuivattu glukoosi ja kapselikuoressa liivate, titaanioksidi (E171) ja indigokarmiini (E132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Sininen, kova kapseli, koko 0, pituus 2,2 cm ja paino 363 mg.
Kapselin sisällä on vaaleanruskeaa hienojakoista jauhetta.
120 kapselia

Rekisteröinnin haltija ja valmistaja

Rekisteröinnin haltija
Hankintatukku Oy
Museokatu 13 B
00100 HELSINKI

Valmistaja
Hankintatukku Oy
Lehtolankatu 18
03600 KARKKILA

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 30.9.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

Ginkgomax kapsel, hård Extrakt av tempelträdsblad TRADITIONELLT VÄXTBASERAT LÄKEMEDEL

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel, för den innehåller för dig viktig information.

Använd detta läkemedel exakt som beskrivs i denna bipacksedel.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva den igen.
- Vid behov, begär tilläggsuppgifter och rådgivning av apotekspersonalen.
- Om du märker biverkningar, berätta om dem åt din läkare eller apotekspersonalen. Detsamma gäller också sådana eventuella biverkningar, som inte är nämnda i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel ges information om:

1. Vad Ginkgomax är och vad det används för
2. Vad du bör veta innan du använder Ginkgomax
3. Hur Ginkgomax används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ginkgomax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ginkgomax är och vad det används för

Ginkgomax kapseln är ett traditionellt växtbaserat läkemedel för mildt upplivande verkan på blodomloppet i extremiteterna t.ex. på kalla händer eller fötter. Användningen av preparatet baserar sig enbart på traditionell eller långvarig användning. Ginkgomax är tillverkat av bladen från tempelträdet (*Ginkgo biloba* L.).

Kontakta läkare om ditt tillstånd inte är bättre inom 14 dagar eller det försämras

2. Vad du bör veta innan du använder Ginkgomax

Använd inte Ginkgomax

- om du är allergisk mot tempelträdet (*Ginkgo biloba*) eller något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller ammar
- om du har svår underfunktion i njurarna och/eller levern.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Om du står inför en operation bör användningen av preparatet avbrytas senast två veckor före operationen.

Före användningen av preparatet bör uteslutas orsakerna till allvarliga symptom såsom allvarliga störningar i den perifera blodcirkulationen eller blodcirkulationen i hjärnan.

Tala med din läkare innan du använder Ginkgomax.

- om du har blödningsbenägenhet
- om du har samtidig medicinering mot blodkoagulation (t.ex. varfarin, acetylsalicylsyra, klopidogrel, dabigatran). I samband med användningen av preparat av tempelträd har påvisats spontana blödningar.
- Om du har epilepsi, emedan tempelträd-preparaten kan ha provocerande verkan på epilepsin hos epilepsipatienter
- om du använder efavirenz-medicinering (vård av HIV-infektion)

Ginkgomax bör inte användas kontinuerligt i längre tidsperioder än 6 veckor.

Barn och ungdomar

Ginkgomax skall inte användas om man är under 18 år.

Lever- och njurinsufficiens

Ginkgomax rekommenderas inte åt patienter som lider av lever- och/eller njurinsufficiens.

Andra läkemedel och Ginkgomax

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel eller kan bli tvungen att ta andra läkemedel.

Annan samtidig medicinering kan inverka på detta läkemedels effekt och säkerhet. Ginkgomax kan i sin tur inverka på annan medicinerings effekt och säkerhet.

Interaktioner mellan Ginkgomax och andra läkemedel har inte studerats. Uppgifterna om interaktioner baserar sig på rapporterade biverkningar och fallrapporter under preparatets tid på marknaden.

Vid samtidigt bruk av antikoagulanter (hindrar blodets koagulation, bl.a. varfarin) eller läkemedel som hindrar verkan av trombocyter (bl.a. acetylsalicylsyra, klopidogrel, dapigatran) och Ginkgomax kan förekomma en risk för förstärkt blödningsbenägenhet.

Halten av nifedipin (blodtrycksmedicin) i kroppen kan öka vid samtidigt bruk av tempelträd-preparatet, vilket kan resultera i yrsel och värmevallningar.

Graviditet och amning

Användning under graviditet och amning rekommenderas inte.

Tempelträd-preparatet kan öka blödningsbenägenheten. Det är inte känt, om ämnen och metaboliter i tempelträd-extraktet utsöndras i bröstmjolk. Säkerheten för fostret och barnet har inte fastställts.

Om du är gravid eller ammar, misstänker att du är gravid eller planerar barntillökning, be din läkare eller apotekspersonalen om råd innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts över preparatets inverkan på körförmågan eller användning av maskiner.

Ginkgomax innehåller glukos

Om du inte tål vissa sockerarter skall du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur Ginkgomax används

Använd detta läkemedel exakt som beskrivs i denna bipacksedel eller som läkaren ordinerat. Om du är osäker, kontrollera ordinationen med läkaren eller apotekspersonalen.

Rekommenderad dos för vuxna: 1 kapsel två (2) gånger per dag.

Vid bruk av Ginkgomax bör läkare eller yrkeskompetent hälsovårdspersonal kontaktas, om vid användningen av detta läkemedel, symptomen förvärras eller inte går om, eller om biverkningar förekommer.

Användning för barn och ungdomar

Inte för yngre än 18 år.

Om du tagit för stor mängd av Ginkgomax

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ginkgomax

Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Frekvens av biverkningar är listade nedan.

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 patienter):

Huvudvärk.

Vanliga (färre än 1 av 10 patienter men fler än 1 av 100 patienter):

Yrsel, diarré, magknip, illamående, kräkning

Andra biverkningar, vilkas frekvens inte är känd (e medan den av tillgänglig data inte kan beräknas):

Hjärn-, intestinal-, näs- och ögonblödningar.

Överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaxi (plötsligt livshotande tillstånd, som kan ha symptom som klåda i halsen, munnen, fotsulorna, handflatorna, möjligen hela kroppen, rodnad eller horisontella nässelutslag, andnöd, väsande andning, astmaattack, sjukdomskänsla, buksmärtor, kräkningar). Om du får symptom på anafylaxi, behöver du omedelbart ambulanstransport till sjukhusakutmottagningen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se kontaktinformation nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Ginkgomax skall förvaras

Förvaras vid högst 30°C

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte efter utgångsdatum som anges på förpackningen.

Mediciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och annan information

Vad Ginkgomax innehåller

1 kapsel innehåller som verkande ämne renat och standardiserat acetoneextrakt tillverkat av bladen från tempelträdet (*Ginkgo biloba* L.) (35-67:1) 63 mg. Denna mängd motsvarar 15 mg ginkgoflavonglykosider och 3,5 mg terpenlaktoner (extraheringslösning: 60% m/m aceton). Övriga ämnen i kapseln är mikrokristallinsk cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid och flytande spraytorkad glukos samt i kapselskalet, gelatin, titandioxid (E 171) och indigokarmin (E 132).

Beskrivning av läkemedlet och förpackningsstorlek

Blå, hård kapsel, storlek noll, längd 2,2 cm och vikt 363 mg. Den hårda gelatinkapseln innehåller ljusbrunt finfördelat pulver.

120 kapslar.

Innehavare av registrering och tillverkare

Innehavare av registrering

Hankintatukku Oy

Museigatan 13 B

00100 HELSINGFORS

Tillverkare

Hankintatukku Oy

Lehtolankatu 18

03600 HÖGFORS

Denna bipacksedel har granskats senast 30.9.2021.