

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ceremin® 120 mg - Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält als Wirkstoff:

120 mg Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (EGb 761®) (DEV = 35 - 67:1).

Der Extrakt ist quantifiziert auf

26,4 – 32,4 mg Ginkgoflavonglykoside und

6,48 – 7,92 mg Terpenlaktone, davon

3,36 – 4,08 mg Ginkgolide A, B und C und

3,12 – 3,84 mg Bilobalid.

Erstes Auszugsmittel Aceton 60 % m/m.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat (68,25 mg/Filmtablette).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Rote, runde Filmtabletten ohne Bruchkerbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel

- zur Behandlung von Beschwerden bei Nachlassen der Leistungsfähigkeit des Gehirns mit Konzentrations- und Gedächtnisschwäche.
- zur Anwendung bei kalten Händen und Füßen, Symptomen wie Kribbeln und Ameisenlaufen, bei Beschwerden beim Gehen und im Zusammenhang mit leichten Durchblutungsstörungen, nachdem eine schwerwiegende Erkrankung ausgeschlossen werden konnte.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

	Zur Behandlung von Beschwerden bei Nachlassen der Leistungsfähigkeit des Gehirns:	Zur Anwendung bei kalten Händen und Füßen, Symptomen wie Kribbeln und Ameisenlaufen, Beschwerden beim Gehen im Zusammenhang mit Durchblutungsstörungen:
--	--	--

Dosierung	Erwachsene ab 18 Jahre nehmen 1-2 mal täglich 1 Filmtablette ein.	Erwachsene ab 18 Jahre nehmen 1 mal täglich 1 Filmtablette ein.
Dauer der Anwendung	Die Behandlung sollte mindestens 8 Wochen betragen. Wenn nach 3 Monaten keine Besserung der Symptome eingetreten ist oder sich die Krankheitssymptome verstärken, ist vom Arzt zu überprüfen, ob die Weiterführung der Behandlung gerechtfertigt ist.	Nach einer Behandlungsdauer von 8 Wochen ist zu überprüfen, ob die Weiterführung der Behandlung noch gerechtfertigt ist.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Für Ceremin 120 mg - Filmtabletten gibt es keine Indikation bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) eingenommen. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bevor die Behandlung mit Ceremin 120 mg – Filmtabletten begonnen wird, muss durch einen Arzt geklärt werden, ob die Krankheitsbeschwerden nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

Wenn sich die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels verschlechtern sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

Bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese) sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln soll dieses Arzneimittel nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

Produktspezifische Studien zeigen, dass Ceremin 120 mg keinen Einfluss auf die Blutgerinnung, die Plättchenfunktion und die Blutungszeit haben. Dennoch soll vorsichtshalber dieses Arzneimittel 3 Tage vor einer geplanten Operation abgesetzt werden.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass bei Epileptikern durch die Einnahme von Ginkgo-Zubereitungen das Auftreten weiterer Krampfanfälle gefördert wird.

Kinder und Jugendliche

Für Ceremin 120 mg - Filmtabletten gibt es keine Indikation bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Eine Filmtablette enthält 68,25 mg Lactose-Monohydrat. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In einer Studie mit dem in Ceremin® 120 mg enthaltenen Trockenextrakt zeigten sich keine Hinweise auf klinisch relevante Interaktionen mit den am Arzneimittelmetabolismus beteiligten Cytochrom-P450-Isoenzymen CYP3A4, CYP1A2, und CYP2C9. Bei supratherapeutischen Dosen kann ein Einfluss auf die Metabolisierung verschiedener Arzneimittel über CYP3A4 und CYP2C19 nicht ausgeschlossen werden, was Wirkungsstärke und/oder Wirkungsdauer der betroffenen Arzneimittel beeinflussen könnte.

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie z.B. Phenprocoumon, Warfarin) kann eine Beeinflussung der Wirkung nicht ausgeschlossen werden. Vorsichtshalber sollen in solchen Fällen die Gerinnungswerte regelmäßigen überprüft werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, soll dieses Arzneimittel in der Stillzeit nicht angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe des Extraktes in die Muttermilch übergehen.

Fertilität

Es wurden keine spezifischen Studien mit Ginkgo biloba an Menschen zur Untersuchung des Einflusses auf die Fertilität durchgeführt. Tierexperimentelle Studien ergaben keinen Hinweis auf eine Beeinflussung der Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Da Schwindel als Symptom der Grunderkrankung vorliegen oder während der Behandlung mit Ceremin 120 mg - Filmtabletten auftreten kann, könnte die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

4.8 Nebenwirkungen

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeitbehandlung. Die Häufigkeit des Auftretens der genannten Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen

Schwindel (Schwindel kann auch als Symptom der Grunderkrankung auftreten)

Gefäßkrankungen

Blutungen an einzelnen Organen wurden berichtet.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Leichte Magen-Darm-Beschwerden

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antidementiva, Ginkgo folium; ATC-Code: N06DX02

Tierexperimentell sind mit den in Ceremin 120 mg - Filmtabletten enthaltenen quantifizierten Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt EGb 761® die folgenden pharmakologischen Wirkungen nachgewiesen:

- Steigerung der Gedächtnisleistung und des Lernvermögens,
- Hemmung der altersbedingten Reduktion von muskarinergen Cholinozeptoren und Alpha-2-Adrenozeptoren sowie Förderung der Cholinaufnahme im Hippocampus,
- Steigerung der Hypoxietoleranz, insbesondere des Hirngewebes,
- Förderung der Kompensation von Gleichgewichtsstörungen, Inaktivierung toxischer Sauerstoffradikale (Flavonoide)
- neuroprotektive Wirkung (Ginkgolide A und B, Bilobalid).

Beim Menschen wurden hypoxieprotektive Eigenschaften, eine Förderung der Durchblutung, insbesondere im Bereich der Mikrozirkulation, sowie eine Verbesserung der Fließeigenschaften des Blutes nachgewiesen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe von 80 mg des Ginkgo-Extraktes ergaben sich für die Terpenlactone Ginkgolid A, Ginkgolid B und Bilobalid beim Menschen eine absolute Bioverfügbarkeit von 98 % für Ginkgolid A, 79 % für Ginkgolid B und 72 % für Bilobalid. Die maximalen Plasmakonzentrationen lagen bei 15 ng/ml für Ginkgolid A, 4 ng/ml für Ginkgolid B und ca. 12 ng/ml für Bilobalid; die Halbwertszeiten betragen 3,9 Stunden (Ginkgolid A), 7 Stunden (Ginkgolid B) und 3,2 Stunden (Bilobalid).

Die Plasmaproteinbindung (Humanblut) beträgt für Ginkgolid A 43 %, für Ginkgolid B 47 % und für Bilobalid 67 %.

Bei Ratten wurde nach oraler Verabreichung von ¹⁴C-radioaktiv markierten Extraktes EGb 761® eine Resorptionsrate von 60 % ermittelt. Im Plasma wurde eine Maximalkonzentration nach 1,5 Stunden gemessen, die Halbwertszeit lag bei 4,5 Stunden. Ein erneuter Anstieg der Plasmakonzentration nach 12 Stunden deutet auf einen enterohepatischen Kreislauf hin.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Studien zur Reproduktionstoxizität mit dem in diesem Produkt enthaltenen Ginkgoextrakt EGb 761® zeigten keine teratogenen, embryotoxischen oder die Reproduktion beeinträchtigenden Wirkungen. Andere Studien zur Reproduktionstoxizität wurden z.T. mit einzelnen Komponenten von Ginkgo biloba oder nicht näher spezifizierten Ginkgo-Extrakten durchgeführt, wobei widersprüchliche Ergebnisse bezüglich der Reproduktionstoxizität publiziert wurden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Mikrokristalline Cellulose
Maisstärke
Croscarmellose Natrium
Magnesiumstearat (pflanzlichen Ursprungs)
Hydromellose
Macrogol 1500
Dimeticon
Macrogolstearylether
Sorbinsäure
Eisenoxid rot (E-172)
Talkum

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Blisterpackung (Durchdrückpackung) besteht aus Aluminiumfolie und PVC/PVDC-Folie. Packungsgrößen: 30, 60, 120 und 200 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-28020

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19. Februar 2009
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 31. Oktober 2013

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.