

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Tebofortan 40 mg filmtabletta

Ginkgo biloba (páfrányfenyő) levél száraz kivonat

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Tebofortan 40 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Tebofortan 40 mg filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Tebofortan 40 mg filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Tebofortan 40 mg filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A TEBOFORTAN 40 MG FILMTABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

- A Tebofortan 40 mg filmtabletta növényi gyógyszer, az időskorral összefüggő szellemi hanyatlás és az életminőség javítására enyhe fokú demenciában (szellemi teljesítmény csökkenése) szenvedőknek.

2. TUDNIVALÓK A TEBOFORTAN 40 MG FILMTABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Tebofortan 40 mg filmtablettát

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Tebofortan 40 mg filmtabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, vagy gyógyszerészével. A kezelés megkezdése előtt tisztázni kell, hogy a tünetek nem valamely egyéb, másként kezelendő betegség tünetei-e.

- Amennyiben fokozottan hajlamos a vérzékenységre, a Tebofortan 40 mg kezelés megkezdése előtt keresse fel kezelőorvosát. Eseti jelentések arra utalnak, hogy a Ginkgo biloba tartalmú készítmények növelhetik a vérzékenységre való hajlamot. Klinikai vizsgálatokban azonban a véralvadást befolyásoló hatást nem bizonyították.
- Epilepsziás görcsök esetén, a Tebofortan 40 mg filmtabletta szedésének megkezdése előtt kérje ki kezelőorvosa véleményét.

Gyermekek és serdülők

A készítmény alkalmazása nem ajánlott 18 éven aluli serdülőknek és gyermekeknek, mivel elegendő tapasztalat nem áll rendelkezésre.

Egyéb gyógyszerek és a Tebofortan 40 mg filmtabletta

Klinikai szempontból jelentős kölcsönhatás jelenleg nem ismert.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Tebofortan 40 mg filmtabletta egyidejű bevétele étellel és itallal

A készítmény hatását az étel-ital minősége / mennyisége nem befolyásolja.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Emberi terhességben tapasztalat nem áll rendelkezésre. A Tebofortan 40 mg filmtabletta alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Nem ismeretes, hogy a kivonat alkotórészei kiválasztódnak-e az emberi anyatejbe. Mivel nem áll rendelkezésre elegendő vizsgálati adat, a készítmény szedése a szoptatás ideje alatt nem ajánlott.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Tebofortan 40 mg filmtabletta laktózt (tejcukrot) tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A TEBOFORTAN 40 MG FILMTABLETTÁT?

A Tebofortan 40 mg filmtablettát mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek ajánlott adagja naponta 3-szor 1 filmtabletta, 8-12 héten keresztül. Amennyiben indokolt, a továbbiakban 2-szer 1 filmtabletta naponta.

A filmtablettát kevés folyadékkal kell bevenni. A készítmény étkezéstől függetlenül bevehető.

A Tebofortan 40 mg filmtabletta alkalmazása nem ajánlott gyermekek és 18 éven aluli serdülők számára, mivel elegendő tapasztalat nem áll rendelkezésre.

Idős betegek, vesekárosodásban szenvedők esetében sem szükséges az adag módosítása.

Májbetegekre vonatkozó információ nem áll rendelkezésre.

Ha az előírtnál több Tebofortan 40 mg filmtablettát vett be

Túladagolási tüneteket ezidáig nem észleltek. Mindazonáltal, az előírtnál több filmtabletta bevétele esetén a lehető leghamarabb tájékoztassa orvosát és kérje ki a tanácsát.

Ha elfelejtette bevenni a Tebofortan 40 mg filmtablettát

A kihagyott adagot már ne vegye be, hanem várja meg a következő adag szedésének időpontját és az előírt módon folytassa a kezelést. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott filmtabletta pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon ritkán (10 000 betegből kevesebb, mint 1-et érint) fejfájás, alvászavar, szédülés, forróságérzés, hányinger és emésztőrendszeri zavarok, heves szívdobogásérzés, szegycsont mögötti fájdalom, valamint allergiás bőrreakciók (bőrpír, duzzanat, viszketés) lépnek fel. A Ginkgo készítmények hosszantartó alkalmazása során egyedi esetekben részben ismeretlen minőségű vérzéseket figyeltek meg, azonban a vérzések és a Ginkgo-készítmények szedése közötti összefüggés nem bizonyított.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. HOGYAN KELL A TEOFORTAN 40 MG FILMTABLETTÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/Felh.) után ne szedje a Tebofortan 40 mg filmtablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A CSOMAGOLÁS TARTALMA ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Tebofortan 40 mg filmtabletta

- A készítmény hatóanyaga: 40 mg Ginkgo bilobae folii extractum siccum (páfrányfenyőlevél száraz kivonat (EGb 761), drog-extractum arány: 35-67:1, kivonószert 60% (m/m) aceton, 8,8-10,8 mg Ginkgo biloba flavonglikozidot és 2,16-2,64 mg terpénlaktont (ginkgolid, bilobalid) tartalmaz filmtablettánként.
- Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, talkum, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, kukoricakeményítő, mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát (115 mg), dimetikon emulzió, sárga vas-oxid (E 172), titán-dioxid (E 171), makrogol 1500, hipromellóz, kroszkarmellóz-nátrium.

Milyen a Tebofortan 40 mg filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Kerek, sárga színű, mindkét oldalán domború felületű filmtabletta.

20 db, vagy 50 db filmtabletta PVC/Al buboréksomagolásban, és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Schwabe Hungary Kft.
Tel.: +36 1 431-8954, Fax: +36-1-431-8953,
email: info@schwabe.hu

OGYI-T-4325/01 (20 db)
OGYI-T-4325/02 (50 db)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. január