

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

SynapSan 240 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ginkgoblätter-Trockenextrakt

Für Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist SynapSan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SynapSan beachten?
3. Wie ist SynapSan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SynapSan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SynapSan und wofür wird es angewendet?

SynapSan enthält einen Trockenextrakt aus Ginkgoblättern.

SynapSan ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Verbesserung einer altersbedingten kognitiven Beeinträchtigung und der Lebensqualität bei leichter Demenz.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SynapSan beachten?

SynapSan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ginkgoblätter-Trockenextrakt oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in der Schwangerschaft

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit SynapSan verschlechtern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SynapSan einnehmen,

- wenn Sie eine krankhaft erhöhte Blutungsneigung haben (hämorrhagische Diathese) sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit blutverdünnenden Medikamenten
- wenn bei Ihnen ein Krampfleiden (Epilepsie) bekannt ist
- wenn eine Operation in den nächsten 3 bis 4 Tagen geplant ist
- wenn Sie Efavirenz einnehmen (siehe „Einnahme von SynapSan zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keinen relevanten Anwendungsbereich für Kinder und Jugendliche.

Einnahme von SynapSan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Ginkgo kann die Wirkungsweise anderer Medikamente beeinflussen. Nehmen Sie dieses Medikament daher nicht ein, bevor Sie Ihren Arzt konsultiert haben,

- wenn Sie blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Phenprocoumon und Warfarin) oder Thrombozytenaggregationshemmer (z. B. Clopidogrel, Acetylsalicylsäure und andere nicht steroidale entzündungshemmende Medikamente) einnehmen
- wenn Sie Dabigatran einnehmen
- wenn Sie Nifedipin einnehmen

Die gleichzeitige Einnahme von Ginkgo-Zubereitungen und Efavirenz wird nicht empfohlen; die Plasmakonzentrationen von Efavirenz können dadurch verringert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da es Hinweise darauf gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen könnten, darf dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung während der Stillzeit nicht empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe des Extraktes in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Ihre Krankheit es Ihnen erlaubt, gefahrlos ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

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

SynapSan enthält Lactose und Glucose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Glucose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist SynapSan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und ältere Patienten beträgt $\frac{1}{2}$ Filmtablette SynapSan 2-mal täglich. Bei 2-mal täglicher Anwendung sollte das Arzneimittel morgens und nachmittags eingenommen werden.

Besondere Patientengruppen

Es existieren keine Daten zur Dosierung im Falle einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion.

Anwendung

SynapSan wird über den Mund eingenommen. Die Tabletten nicht auf dem Rücken liegend einnehmen. Die Filmtabellen sind als Ganzes (nicht zerkaut) mit Flüssigkeit, am besten mit einem Glas Trinkwasser, zu schlucken. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer soll mindestens 8 Wochen betragen.

Wenn Sie sich schlechter oder nach 3 Monaten nicht besser fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Der Arzt sollte überprüfen, ob die Weiterführung der Behandlung noch gerechtfertigt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von SynapSan eingenommen haben, als Sie sollten

- Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt. Es könnten verstärkt Symptome, die unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannt sind, auftreten.
- Wenn Sie eine starke Überdosis von SynapSan eingenommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder holen Sie medizinischen Rat ein, da Sie möglicherweise eine medizinische Behandlung benötigen.

Wenn Sie die Einnahme von SynapSan vergessen haben

Wenn Sie bemerken, dass Sie vergessen haben, SynapSan einzunehmen, warten Sie und nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von SynapSan abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen

Häufig (kann 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen):

Schwindel, Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Blutung an einzelnen Organen (Augen, Nase, Hirn- und gastrointestinale Blutungen),
Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischer Schock), allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Ödem, Juckreiz und Ausschlag)
Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen)
Palpitationen (Spüren eines schnelleren oder kräftigeren oder unregelmäßigen Herzschlags)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Webseite: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist SynapSan aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen SynapSan nach dem auf dem Umkarton oder dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/ärzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SynapSan enthält

Der Wirkstoff ist:

Eine Filmtablette enthält 240 mg quantifizierten, raffinierten Trockenextrat aus Ginkgoblättern (*Ginkgo biloba* L. folium) (35–67:1).

Der Extrakt ist quantifiziert auf:

52,8 mg bis 64,8 mg Flavonoide, berechnet als Flavonolglykoside

6,72 mg bis 8,16 mg Ginkgolide A, B und C

6,24 mg bis 7,68 mg Bilobalid

und enthält weniger als 5 ppm Ginkgolsäuren.

Auszugsmittel: Aceton 60 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Croscarmellose-Natrium

Hochdisperses Siliciumdioxid

Lactose-Monohydrat

Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Mikrokristalline Cellulose

Sprühgetrockneter Glucose-Sirup (Ph.Eur.)

Filmüberzug:

Macrogol 3350

Poly(vinylalkohol)
Talkum
Titandioxid (E 171)
Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Wie SynapSan aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, längliche Filmtabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten (Größe der Tablette: ca. 19,2 mm x 8,2 mm). Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

SynapSan ist in Packungen mit 10, 30, 60, 100, 120 oder 2 x 100 Filmtabletten in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen und einem Umschlag erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

BEH Pharma GmbH
Franz-Marc-Straße 4
50999 Köln
Deutschland
Telefon: 0221 139 96 98 25 (24 h Erreichbarkeit)

Hersteller

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Deutschland

Swiss Caps GmbH
Grassinger Straße 9
83043 Bad Aibling
Deutschland

BEH Pharma GmbH
Franz-Marc-Straße 4
50999 Köln
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.