

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Tebofortan 120 mg filmtabletta

Ginkgo biloba (páfrányfenyő) levél száraz kivonat

**Mielőtt elkezdni 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 gyógyszerészt. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 hónapos gyógyszereszedést követően nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Tebofortan 120 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Tebofortan 120 mg filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Tebofortan 120 mg filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Tebofortan 120 mg filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A TEBOFORTAN 120 MG FILMTABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

- A Tebofortan 120 mg filmtabletta növényi gyógyszer, az idősokkal összefüggő szellemi hanyatlás és az életminőség javítására enyhe fokú demenciában szenvedőknek (szellemi teljesítmény csökkenése).

**Megjegyzés:** A kezelés megkezdése előtt szükséges tisztázni, hogy a tünetek nem valamely egyéb, specifikusan kezelendő betegség tünete-e.

Hirtelen jelentkező nagyothallás vagy hallásvesztés esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz!

#### **2. TUDNIVALÓK A TEBOFORTAN 120 MG FILMTABLETTA SZEDÉSE ELŐTT**

##### **Ne szedje a Tebofortan 120 mg filmtablettát:**

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- 18 év alatti életkorban, mivel a gyógyszer gyermekeknél történő alkalmazására vonatkozóan elegendő tapasztalat nem áll rendelkezésre.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Tebofortan 120 mg filmtabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Amennyiben fokozottan hajlamos a vérzékenységre, a Tebofortan 120 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 120 mg filmtabletta szedésének megkezdése előtt kérje ki kezelőorvosa véleményét.

### **Egyéb gyógyszerek és a Tebofortan 120 mg filmtabletta**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Kölcsönhatás véralkócsökkentő szerekkel nem zárható ki.

### **A Tebofortan 120 mg filmtabletta egyidejű alkalmazása étellel, itallal**

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

### **Termékenység, terhesség és szoptatás**

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Állatkísérletekben a Ginkgo biloba levél kivonata magzatkárosító hatást nem mutatott. Emberre vonatkozóan tapasztalat nem áll rendelkezésre.

A Tebofortan 120 mg filmtabletta alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Nem ismert, hogy a kivonat összetevői kiválasztódnak-e az emberi anyatejbe. Mivel nem áll rendelkezésre elegendő vizsgálati adat, a készítmény a szoptatás ideje alatt nem alkalmazható.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

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

### **A Tebofortan 120 mg filmtabletta laktóz-monohidrátot (tejcukrot) tartalmaz.**

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

## **3. HOGYAN KELL SZEDNI A TEOFORTAN 120 MG FILMTABLETTÁT?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét.

A Tebofortan 120 mg filmtabletta előírás szerinti használatakor különleges óvintézkedésekre nincs szükség.

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek: naponta 1-2 x 1 filmtabletta 8-12 héten keresztül.

Amennyiben indokolt, a továbbiakban naponta 1-szer 1 filmtablettát kell bevenni. Elbutulás (demencia) kezelésére naponta 1-2 x 1 filmtabletta javasolt.

### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

A készítmény nem adható 18 éven aluli gyermekeknek, mivel elegendő tapasztalat nem áll rendelkezésre.

A filmtablettát szétrágás nélkül, kevés folyadékkal kell bevenni. A készítmény étkezéstől függetlenül bevehető.

A kezelés időtartamát a kezelőorvos határozza meg. A kezelés időtartama általában 8-12 hét.

### **Ha az előírtnál több Tebofortan 120 mg filmtablettát vett be:**

A készítmény jól tolerálható. Túladagolási tüneteket eddig nem észleltek.

### **Ha elfelejtette bevenni a Tebofortan 120 mg filmtablettát:**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát 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, gyomor-bélrendszeri zavar, heves szívdobogásérzés, szegycsont mögötti fájdalom, vagy allergiás bőrreakció (bőrpír, duzzanat, viszketés) jelentkezhet. Hosszantartó alkalmazás során egyedi esetekben részben ismeretlen eredetű vérzéseket figyeltek meg. Speciális klinikai vizsgálatokban a Tebofortan 120 mg filmtabletta véralvadást befolyásoló hatását viszont nem tudták megállapítani.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél 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 120 MG FILMTABLETTÁT TÁROLNI?**

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborécsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/Felh.) után ne szedje a Tebofortan 120 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 120 mg filmtabletta?**

- A készítmény hatóanyaga: 120,0 mg Ginkgo bilobae folii extractum siccum (35-67:1) (26,4-32,4 mg ginkgo flavon-glikozidot és 6,48-7,92 mg terpén laktont tartalmaz) Páfrányfenyőlevél száraz kivonat.
- Egyéb összetevők: vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, kroszkarmellóz-nátrium, kukoricakeményítő, laktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, dimetikon-emulzió, titán-dioxid E 171, talkum, vörös vas-oxid E 172, makrogol 1500, hipromellóz.

### **Milyen a Tebofortan 120 mg filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Küllem: Sima, vörös, kerek filmtabletta.

Csomagolás: 30 db, 60 db, 90 db, 120 db ill. 150 db filmtabletta PVC-PVDC/ALU buborécsomagolásban 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.

E-mail: [info@schwabe.hu](mailto:info@schwabe.hu)

OGYI-T-4325/08 (30 tablettá)  
OGYI-T-4325/09 (60 tablettá)  
OGYI-T-4325/10 (90 tablettá)  
OGYI-T-4325/11 (120 tablettá)  
OGYI-T-4325/12 (150 tablettá)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. január**