

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Focuzine, filmomhulde tabletten

Droog extract van *Ginkgo biloba* L. bladeren (35-67:1) (EGb 761).

Extractiemiddel: aceton 60% (m/m)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 8 weken (56 dagen) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Focuzine, filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Focuzine, filmomhulde tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Focuzine, filmomhulde tabletten in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Focuzine, filmomhulde tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Focuzine, filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Focuzine bevat het actief bestanddeel EGb 761, een droog extract van *Ginkgo biloba* L. bladeren (35-67:1) (EGb 761), extractiemiddel: 60% aceton (m/m).

Symptomatische behandeling van stoornissen van het geheugen, de aandacht en de concentratie (zoals deze kunnen voorkomen bij het natuurlijke verouderingsproces).

Vóór de start van de behandeling met Focuzine dient de behandelende arts uit te sluiten dat de klachten het gevolg zijn van een aandoening die specifiek, op andere wijze, behandeld dient te worden.

Wordt uw klacht na 8 weken (56 dagen) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Focuzine, filmomhulde tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Focuzine niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Focuzine?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- In geval er hoofdpijn optreedt, dient na 2 dagen het advies van een arts ingewonnen te worden.
- Bij gebruik van producten die de bloedstolling beïnvloeden.
- Bij stoornissen van de bloedstolling zoals hemofilie.

- Als u een chirurgische ingreep moet ondergaan. Er zijn enkele meldingen over de mogelijkheid dat Ginkgo-bevattende preparaten de kans op bloedingen verhogen. Om deze reden dient men voor chirurgische ingrepen tijdelijk de inname van dit geneesmiddel te staken.
- Indien u last heeft van epileptische aanvallen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het is niet aan te raden Focuzine te gebruiken bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wegens onvoldoende gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Er is geen relevante toepassing van Focuzine bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

In het geval van gelijktijdige inname van Focuzine met anticoagulantia en anti-aggregantia kan niet worden uitgesloten dat het effect van deze middelen wordt verhoogd.

Interactiestudies om het effect van inhibitie of inductie van CYP2B6 of CYP2C8 te onderzoeken werden niet uitgevoerd. Een interactiestudie over het effect op inhibitie of inductie van CYP2D6 of CYP3A4 concludeerde dat dit effect door *Ginkgo biloba* bij de aanbevolen doseringen onwaarschijnlijk is.

Neemt u naast Focuzine nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?

Focuzine kan worden gebruikt in combinatie met voedsel en drank.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van *Ginkgo biloba* extract bij zwangere vrouwen.

Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit.

Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Focuzine te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of *Ginkgo biloba* extract/metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden.

Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Focuzine moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Diertesten geven geen mogelijke invloed aan op de vruchtbaarheid. Hierbij werd 3,5 keer de maximum dosis voor mensen toegepast. Er zijn geen klinische studies uitgevoerd naar het effect op mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Focuzine bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Focuzine, filmomhulde tabletten in?

Neem Focuzine altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is 3 maal daags 1 tablet.

De tabletten dienen in hun geheel, zonder te kauwen, te worden ingenomen met een beetje water. De tabletten kunnen onafhankelijk van de maaltijd worden ingenomen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het is niet aan te raden Focuzine te gebruiken bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van Focuzine ingenomen?

Wanneer u te veel van Focuzine heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld. Indien u een grotere hoeveelheid hebt ingenomen van Focuzine, dan zouden de bijwerkingen (zie rubriek "bijwerkingen") kunnen verhoogd zijn. Neem contact op met uw arts. Hij/zij kan beslissen over mogelijks te nemen maatregelen.

Bent u vergeten Focuzine in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen, maar neem de eerstvolgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het innemen van Focuzine

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd: hoofdpijn, milde gastro-intestinale stoornissen, allergische huidreacties (roodheid, zwelling, jeuk) of overgevoelighedsreacties. Bloeding in bepaalde organen werd gerapporteerd. De frequentie is niet gekend.

In geval er hoofdpijn optreedt, dient na 2 dagen het advies van een arts ingewonnen te worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Focuzine, filmomhulde tabletten?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik Focuzine niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na de afkorting "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze zullen dan op een verantwoorde manier vernietigd worden en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Focuzine?

De werkzame stof in dit middel is:

40 mg droog extract van *Ginkgo biloba* L. bladeren (35-67:1) (EGb 761), ingesteld op 8,8-10,8 mg Ginkgo flavonglycosiden en 2,16-2,64 mg terpeenlactonen (ginkgolides, bilobalide) (EGb 761).

Extractiemiddel: aceton 60% (m/m)

De andere stoffen in dit middel zijn:

Lactose

Siliciumdioxide

Microkristallijne cellulose

Maïszetmeel

Natriumcroscarmellose

Magnesiumstearaat

Methylhydroxypropylcellulose

Macrogol 1500

Titaandioxide (E171)

IJzeroxide (E172)

Antischuimemulsie SE2

Talk

Hoe ziet Focuzine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ronde, gele filmomhulde tabletten.

Focuzine is beschikbaar in een doos met 10 / 30 / 40 / 50 / 60 / 90 filmomhulde tabletten in blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

D-76227 Karlsruhe

Duitsland

E-Mail: info@schwabepharma.com

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Schwabe Pharma Belgium bvba

Prins Boudewijnlaan 24C

2550 Kontich

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE466204

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2019.