

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tavoforce, filmomhulde tabletten

Ginkgo droog extract, gezuiverd en gekwantificeerd

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Tavoforce is een geneesmiddel op basis van planten ter verbetering van de (leeftijdsgebonden) cognitieve achteruitgang en de levenskwaliteit van volwassenen met milde dementie.

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

Wanneer mag u Tavoforce niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Tijdens de zwangerschap (zie “Zwangerschap en borstvoeding”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tavoforce?

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

- Als u een verhoogde kans op bloedingen heeft (hemorragische diathese) en in geval van gelijktijdige behandeling met bloedverdunners.
- Als u epilepsie heeft.
- Als u bepaalde hiv-medicatie inneemt (efavirenz, zie “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).
- Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt.
- Als u nier- of leverproblemen heeft.

Als u binnen de volgende 3 tot 4 dagen een operatie moet ondergaan, vertel uw arts dan dat u Tavoforce inneemt. Uit voorzorg moet de inname van dit geneesmiddel 3 tot 4 dagen voor een operatie worden stopgezet aangezien preparaten die Ginkgo bevatten de kans op bloedingen kunnen verhogen.

Raadpleeg uw arts als de symptomen tijdens het gebruik verergeren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen relevante indicatie bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Tavoforce 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 uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

- Als u dit geneesmiddel gaat innemen samen met geneesmiddelen die voorkomen dat het bloed stolt (bloedverdunners (bijv. fenprocoumon en warfarine) of aggregatieremmers (bijv. clopidogrel, acetylsalicylzuur en andere niet-steroidale ontstekingsremmers)).
- Als u dabigatran inneemt (gebruikt om te voorkomen dat het bloed stolt).
- Als u nifedipine inneemt (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk).

Tavoforce kan het effect van bepaalde hiv-medicatie (efavirenz) verminderen, gelijktijdig gebruik is daarom niet aanbevolen.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap

De kans op bloedingen kan verhoogd zijn. Neem dit geneesmiddel daarom niet in als u zwanger bent.

Borstvoeding

Het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de borstvoeding is niet aanbevolen vanwege het ontbreken van voldoende gegevens. Het is niet bekend of Ginkgo-extract in de moedermelk wordt uitgescheiden. Risico voor het kind kan niet worden uitgesloten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw arts zal u vertellen of uw ziekte u toelaat om voertuigen te besturen en machines te gebruiken. Er zijn geen toereikende onderzoeken uitgevoerd over het effect van Ginkgo op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Tavoforce 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 Tavoforce, filmomhulde tabletten in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies 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 aanbevolen dosering voor volwassenen is 1 filmomhulde tablet per dag, bij voorkeur 's ochtends.

De filmomhulde tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt met wat vloeistof, bij voorkeur een glas water. U kunt de tablet met of zonder voedsel innemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Er is geen relevante indicatie bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Patiënten met verminderde nier- en/of leverfunctie:

Door het gebrek aan gegevens in deze patiëntengroepen, kan er geen doseringsadvies worden gegeven.

Duur van het gebruik

Tavoforce moet gedurende ten minste 8 weken ononderbroken worden ingenomen. Indien uw symptomen niet verbeteren na 3 maanden, of als uw symptomen verergeren, moet u contact opnemen met uw arts.

Heeft u te veel van Tavoforce ingenomen?

Er is geen enkel geval van overdosering gemeld.

Wanneer u teveel van Tavoforce hebt ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten Tavoforce in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen, maar ga door met de behandeling zoals uw arts u heeft voorgeschreven.

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 kunnen voorkomen:

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 mensen

- Hoofdpijn

Vaak: kan voorkomen bij ten hoogste 1 op 10 mensen

- Duizeligheid
- Diarree, buikpijn, misselijkheid, braken

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Bloeding van bepaalde organen (oog-, neus-, hersen- en maagdarmbloeding)
- Allergische reacties (allergische shock)
- Allergische huidreacties (roodheid, oedeem, jeuk en huiduitslag)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u 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 Tavoforce, filmomhulde tabletten?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Tavoforce?

De werkzame stof in Tavoforce is:

Ginkgo droog extract, gezuiverd en gekwantificeerd.

Een filmomhulde tablet bevat 240 mg extract (als droog extract, gezuiverd) van *Ginkgo biloba* L., folium (Ginkgo-blad) (35 - 67:1), wat overeenkomt met 52,8 mg tot 64,8 mg flavonoïden, uitgedrukt als flavonglycosiden, 6,72 mg tot 8,16 mg ginkgoliden A, B en C, 6,24 mg tot 7,68 mg bilobalide.

Eerste extractiemiddel: aceton 60% m/m.

De andere stoffen in Tavoforce zijn:

Tabletkern:

Cellulose, microkristallijn

Natriumcroscarmellose

Lactosemonohydraat

Magnesiumstearaat

Maïszetmeel

Siliciumdioxide, colloïdaal watervrij

Tabletcoating:

α -octadecyl- ω -hydroxypoly(oxyethyleen)-5

Dimethicon

Hypromellose 5 mPa.s

Hypromellose 15 mPa.s

Geel ijzeroxide E172

Macrogol 1500

Siliciumdioxide, colloïdaal watervrij

Sorbinezuur

Talk

Titaandioxide E171

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

Tavoforce is een gele, ovale filmomhulde tablet. Afmetingen van de filmomhulde tabletten: lengte ongeveer 19 mm, breedte ongeveer 8 mm.

Het is beschikbaar in verpakkingen met 15, 20, 30, 40, 60, 80, 90 en 100 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe
Duitsland

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
BE519244

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT: Ginkgo Schwabe 240 mg Filmtabletten

BE: Tavoforce

BG: Тебокан Макс 240 mg

CZ: Tebofortan

HU: Tebofortan Forte 240 mg filmtabletta

SK: Tebokan forte 240 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2018.