

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Focuzine, filmomhulde tabletten

Droog extract van *Ginkgo biloba* L. bladeren (35-67:1) (EGb 761®).
Extractiemiddel: acetone 60% (w/w)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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 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.
- Krijgt u veel 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. WAT IS FOCUZINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

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 NIET GEBRUIKEN 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 andere stoffen die 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 gebruikt.

- 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Interactiestudies om het effect van inhibitie of inductie van CYP2B6 of CYP 2C8 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.

Gebruikt u naast Focuzine nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 de 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 heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U FOCUZINE?

Gebruik Focuzine altijd 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar:

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

Heeft u teveel Focuzine gebruikt?

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 te gebruiken?

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 gebruik van Focuzine

Als u nog andere vragen heeft 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 veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd: hoofdpijn, bloeding in bepaalde organen, milde gastro-intestinale stoornissen en allergische huidreacties (roodheid, zwelling, jeuk).

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 het nationale meldsysteem:

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

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. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Focuzine?

Het werkzaam bestanddeel 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: acetone 60% (g/g)

De andere stoffen zijn:

Lactose

Siliciumdioxide

Microkristallijne cellulose

Maiszetmeel

Natriumcroscarmellose

Magnesiumstearaat

Methylhydroxypropylcellulose

Macrogol 1500

Titaandioxide (E171)

IJzeroxide (E172)

Antischuimemulsie SE2

Talk.

Hoe ziet Focuzine er uit 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

PharmaLex GmbH
Harrlachweg 6
68163 Mannheim
Duitsland

Fabrikant

VSM Geneesmiddelen bv
Berenkoog 35
1822 BH Alkmaar
Netherlands

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:

VSM Belgium bvba/ sprl
Prins Boudewijnlaan 24C
B-2550 KONTICH

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE466204

Afleverwijze
Vrij van voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2014.