Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Doppelherz Ginkgo 120 mg Filmtabletten

Für Erwachsene

Ginkgo-biloba-Blätter Trockenextrakt

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

1. Was ist Doppelherz Ginkgo und wofür wird es angewendet?

Doppelherz Ginkgo enthält einen Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doppelherz Ginkgo beachten?

Doppelherz Ginkgo darf nicht eingenommen werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn sich die Symptome während der Einnahme von Doppelherz Ginkgo verschlechtern.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doppelherz Ginkgo einnehmen,

- wenn Sie eine krankhaft erhöhte Blutungsneigung haben (hämorrhagische Diathesis), 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 nehmen (Siehe "Einnahme von Doppelherz Ginkgo zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- wenn Sie von Ihrem Arzt mitgeteilt bekommen haben, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine relevante Indikation für Kinder und Jugendliche.

Einnahme von Doppelherz Ginkgo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Dies schließt auch Arzneimittel ein, die Sie ohne Verschreibung gekauft haben.

Ginkgo kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 Arzneimittel) einnehmen
- wenn Sie Dabigatran einnehmen
- wenn Sie Nifedipin einnehmen

Die gleichzeitige Einnahme von Ginkgo biloba Präparaten und Efavirenz wird nicht empfohlen; Plasmakonzentrationen von Efavirenz können verringert sein.

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

Dieses Arzneimittel soll während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen. 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 zu fahren und Maschinen zu bedienen. Es wurden keine ausreichenden Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Doppelherz Ginkgo enthält Lactose und Glucose
Dieses Produkt enthält Lactose und Glucose. Bitte nehmen Sie Doppelherz Ginkgo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Doppelherz Ginkgo 120 mg Filmtabletten einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und ältere Patienten 1 Doppelherz Ginkgo 120 mg Filmtablette 2-mal täglich.

Die 2-mal tägliche Einnahme sollte morgens und abends erfolgen.

Besondere Patientengruppen
Es existieren keine Daten zur Dosierung im Falle eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Art der Anwendung
Doppelherz Ginkgo sollte oral genommen werden. Die Filmtabletten nicht auf dem Rücken liegend einnehmen. Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit Flüssigkeit, am besten mit einem Glas Trinkwasser, geschluckt werden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Anwendungsdauer
Die Behandlung soll mindestens 8 Wochen betragen.

Wenn nach 3 Monaten keine Besserung der Symptome eingetreten ist oder sich die Krankheitssymptome verstärken, ist vom Arzt zu überprüfen, ob die Weiterführung der Behandlung noch gerechtfertigt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Doppelherz Ginkgo eingenommen haben, als Sie sollten

- Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt. Sie könnten verstärkt Symptome wie unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ erleiden.
- Wenn Sie eine Überdosis an Doppelherz Ginkgo genommen haben kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie medizinischen Rat, da Sie möglichweise medizinische Behandlung benötigen.

Wenn Sie die Einnahme von Doppelherz Ginkgo vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis von Doppelherz Ginkgo zu nehmen, warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

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

Wenn Sie die Einnahme von Doppelherz Ginkgo abbrechen

- Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindel, Durchfall, Unterbauchschmerzen, 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, Jucken und Ausschlag)

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
Website: 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 Doppelherz Ginkgo aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Doppelherz Ginkgo 120 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Ginkgo-biloba-Blätter Trockenextrakt.

Eine Filmtablette enthält 120 mg quantifizierten, raffinierten Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (35 – 67 : 1). Der Extrakt ist quantifiziert auf

26,4 mg – 32,4 mg Flavonoide, berechnet als Flavonolglykoside
3,36 mg – 4,08 mg Ginkgolide A, B und C
3,12 mg – 3,84 mg Bilobalid.

Der Extrakt enthält höchstens 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 (E171)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)

Wie Doppelherz Ginkgo 120 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Doppelherz Ginkgo 120 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten (Tablettengröße: ca. 16,9 mm x 9,0 mm). Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Filmtabletten sind in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen mit Umkarton verpackt. Doppelherz Ginkgo ist in Packungen mit 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 200 oder 500 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg

Hersteller

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning

Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

DE *Doppelherz Ginkgo 120 mg Filmtabletten*
RO *Frunză de ginkgo Queisser 120 mg Comprimate filmate*
PL *Ginkgoherb*

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.