

Queisser Pharma GmbH & Co. KG	Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel + Weißdorn 60mg/24mg/54mg	12.04.2018
Module 1 – Administrative and Prescribing Information Module 1.3 Product Information		
1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet		Page 1

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel + Weißdorn 60mg/24mg/54mg

magensaftresistente Weichkapsel für Erwachsene

Wirkstoffe:

Knoblauchzwiebel-Auszug

Mistelkraut-Auszug

Weißdornfrüchte-Auszug

Lesen Sie bitte die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel + Weißdorn allerdings auch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- 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 Beschwerden auftreten, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel + Weißdorn und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel + Weißdorn beachten?
3. Wie sind Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel + Weißdorn einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel + Weißdorn aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Queisser Pharma GmbH & Co. KG	Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel + Weißdorn 60mg/24mg/54mg	12.04.2018
Module 1 – Administrative and Prescribing Information Module 1.3 Product Information		
1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet		Page 2

1. WAS SIND **DOPPELHERZ KNOBLAUCH-KAPSELN MIT MISTEL + WEIßDORN** UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel + Weißdorn ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel + Weißdorn wird traditionell angewendet zur Vorbeugung der allgemeinen Arterienverkalkung (allgemeine Arteriosklerose).

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON **DOPPELHERZ KNOBLAUCH-KAPSELN MIT MISTEL + WEIßDORN** BEACHTEN?

Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel + Weißdorn darf nicht eingenommen werden:

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Knoblauch, Mistel, Weißdorn oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind,
- bei Störungen der Blutgerinnung,
- bei Funktionsstörung der Blutplättchen im Sinne einer vermehrten Blutungsneigung.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel + Weißdorn ist erforderlich:

Da Knoblauchpräparate die Gerinnungsfähigkeit des Blutes herabsetzen können, müssen sie vor einer Operation abgesetzt werden. Zu Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel und Weißdorn liegen diesbezüglich keine Untersuchungen vor. Informieren Sie bitte vor einer Operation rechtzeitig Ihren Arzt, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

Sie dürfen Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel und Weißdorn erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen:

- bei gleichzeitiger Einnahme von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie beispielsweise Cumarin-abkömmlingen (Phenprocoumon, Warfarin) und Acetylsalicylsäure (Thrombozytenaggregationshemmern), da deren Wirkung durch Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel und Weißdorn verstärkt werden kann und eventuell die Dosierung angepasst werden muss. Daher sollten bei gleichzeitiger Einnahme engmaschig Kontrollen der Gerinnungsparameter bis zu 14 Tage nach Absetzen von Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel und Weißdorn erfolgen.

Queisser Pharma GmbH & Co. KG	Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel + Weißdorn 60mg/24mg/54mg	12.04.2018
Module 1 – Administrative and Prescribing Information		
Module 1.3 Product Information		
1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet		Page 3

- bei gleichzeitiger Einnahme von Saquinavir (ein Medikament zur Behandlung der HIV ("AIDS")-Infektion), da nicht ausgeschlossen werden kann, dass bei gleichzeitiger Einnahme dessen Wirksamkeit vermindert wird. Daher sollten bei gleichzeitiger Einnahme regelmäßige geeignete Therapiekontrollen für die Anti-HIV-Medikation und bis zu 14 Tage nach Absetzen von Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel und Weißdorn erfolgen."

Kinder und Jugendliche

Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel und Weißdorn soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Bei Einnahme von Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel + Weißdorn mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden bisher nicht untersucht. Eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel kann daher nicht ausgeschlossen werden. Bitte befragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind oder wenn Sie neben Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel und Weißdorn noch weitere Arzneimittel einnehmen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel und Weißdorn kann die Wirkung der folgenden Medikamente verstärkt werden:
blutgerinnungshemmende Medikamente wie z.B. Cumarinabkömmlinge (Phenprocoumon, Warfarin) und Acetylsalicylsäure (Thrombozytenaggregationshemmer).

Bei gleichzeitiger Einnahme von Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel und Weißdorn kann die Wirkung des folgenden Medikaments abgeschwächt sein:
Saquinavir (Medikament zur Behandlung der HIV ("AIDS")-Infektion):
Für höhere Dosen von Knoblauchzubereitungen ist beschrieben, dass bei gleichzeitiger Einnahme von Saquinavir dessen Wirksamkeit vermindert wird. Inwieweit dies für die empfohlene Dosierung von Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel und Weißdorn von Bedeutung ist, bedarf weiterer Untersuchungen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für die genannten Arzneimittel gelten können, wenn deren Anwendung wenige Stunden oder Tage zurückliegt."

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel und Weißdorn daher nicht empfohlen.

Queisser Pharma GmbH & Co. KG	Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel + Weißdorn 60mg/24mg/54mg	12.04.2018
Module 1 – Administrative and Prescribing Information Module 1.3 Product Information		
1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet		Page 4

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE SIND *DOPPELHERZ KNOBLAUCH-KAPSELN MIT MISTEL + WEIßDORN* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel + Weißdorn immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung:

Die übliche Dosis für Erwachsene ist **3 x täglich 1-2 Weichkapseln jeweils unzerkaut vor oder während der Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser).**

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion liegen keine ausreichenden Untersuchungsergebnisse vor."

Dauer der Anwendung:

Es handelt sich um eine vorbeugende Maßnahme, deren Erfolg bisher nicht in klinischen Studien gesichert wurde, sondern die durch die traditionelle Anwendung begründet ist. Sollten Beschwerden auftreten, die auf Durchblutungsstörungen hindeuten, ist dringend ein Arzt aufzusuchen. Beachten Sie bitte die Angaben unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel und Weißdorn ist erforderlich“ und „Bei Einnahme von Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel und Weißdorn mit anderen Arzneimitteln“.

Was ist bei Kindern und Jugendlichen (Heranwachsenden) zu berücksichtigen?

Zur Anwendung von Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel und Weißdorn bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel und Weißdorn soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Darüber hinaus ist die Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren aufgrund der Indikation nicht vorgesehen."

Wenn Sie eine größere Menge Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel + Weißdorn eingenommen haben, als Sie sollten

Bei versehentlicher Einnahme größerer Mengen von Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel und Weißdorn können die aufgeführten Nebenwirkungen wie z.B. Magen-Darm-Beschwerden verstärkt auftreten. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt informieren."

Wenn Sie die Einnahme von Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel + Weißdorn vergessen haben

Um eine ausreichende Wirkung von Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel + Weißdorn zu erzielen, sollten Sie die angegebene Dosierung nicht unterschreiten. Sollten Sie die Einnahme einmal vergessen haben, können Sie diese nachholen, sobald Sie es bemerken. Wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein.

Queisser Pharma GmbH & Co. KG	Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel + Weißdorn 60mg/24mg/54mg	12.04.2018
Module 1 – Administrative and Prescribing Information		
Module 1.3 Product Information		
1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet		Page 5

Wenn Sie die Einnahme von Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel + Weißdorn abbrechen

Die Einnahme kann jederzeit beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel + Weißdorn Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Es können Magen-Darm-Beschwerden und allergische Reaktionen als Nebenwirkungen auftreten. Es kann zum Auftreten von Blutungen kommen.

Die Häufigkeit ist auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Die für Knoblauch typischen Veränderungen des Geruchs von Haut und Atemluft können nach der Einnahme von Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel und Weißdorn auftreten.

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, D-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.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion oder bei schweren Nebenwirkungen, insbesondere beim Auftreten von Blutungen, dürfen Sie Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel und Weißdorn nicht nochmals einnehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DOPPELHERZ KNOBLAUCH-KAPSELN MIT MISTEL + WEIßDORN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterverpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum („verwendbar bis“) nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C aufbewahren.

Queisser Pharma GmbH & Co. KG	Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel + Weißdorn 60mg/24mg/54mg	12.04.2018
Module 1 – Administrative and Prescribing Information		
Module 1.3 Product Information		
1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet		Page 6

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel + Weißdorn enthalten:

Die Wirkstoffe sind:

1 magensaftresistente Weichkapsel enthält:

- 60 mg Auszug aus frischen Knoblauchzwiebeln (2 - 3 : 1),
Auszugsmittel: Raffiniertes Rapsöl**
- 24 mg Auszug aus Mistelkraut (2 - 3 : 1),
Auszugsmittel: Raffiniertes Rapsöl**
- 54 mg Auszug aus Weißdornfrüchten (0,51 – 0,62 : 1),
Auszugsmittel: Raffiniertes Rapsöl**

Die sonstigen Bestandteile sind:

Raffiniertes Rapsöl, Gelatine-Formaldehyd-Kondensat, Glycerol, hochdisperses Siliciumdioxid, Butterfett, Zuckercouleur E 150a, mittelkettige Triglyceride, Phospholipide aus Sonnenblumenkernen.

Magensaftresistenz heißt, dass sich die Kapsel nicht im Magen, sondern erst im Darm auflöst.

Wie Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel + Weißdorn aussehen und Inhalt der Packung

Doppelherz Knoblauch-Kapseln sind braune ovale Kapseln. Doppelherz Knoblauch-Kapseln mit Mistel + Weißdorn sind in Packungen mit 270 und 480 magensaftresistenten Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
Schleswiger Str. 74
24941 Flensburg
Telefon 0461 / 99 96 0
Telefax 0461 / 99 96 - 110
Email: info@queisser.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 03 / 2018.