

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Kaveri 120 mg Filmdoubletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden über 12 Jahre

Wirkstoff: Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

**Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Kaveri 120 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kaveri 120 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kaveri 120 mg beachten?
3. Wie ist Kaveri 120 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kaveri 120 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Kaveri 120 mg und wofür wird es angewendet?

Kaveri 120 mg enthält einen Extrakt aus Ginkgo-Blättern.

Kaveri 120 mg wird angewendet:

Zur symptomatischen Behandlung von hirnrnorganisch bedingten Leistungsstörungen im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes bei Abnahme bzw. Verlust erworbener geistiger Fähigkeiten (dementielles Syndrom) mit den Hauptbeschwerden: Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, depressive Verstimmung, Schwindel, Ohrensausen, Kopfschmerzen.

Das individuelle Ansprechen auf die Medikation kann nicht vorausgesagt werden.

Bevor die Behandlung mit diesem Arzneimittel begonnen wird, sollte geklärt werden, ob die Krankheitszeichen nicht auf einer spezifisch zu behandelnden Grunderkrankung beruhen.

Häufig auftretende Schwindelgefühle und Ohrensausen bedürfen grundsätzlich der Abklärung durch einen Arzt.

Bei plötzlich auftretender Schwerhörigkeit bzw. Hörverlust sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kaveri 120 mg beachten?

**Kaveri 120 mg darf nicht eingenommen werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese) sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln sollte dieses Arzneimittel nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

Da es Hinweise darauf gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen können, muss dieses Arzneimittel vor einer Operation abgesetzt werden. Informieren Sie bitte rechtzeitig Ihren Arzt, der über das weitere Vorgehen entscheidet. Bitte beachten Sie den Text unter 1. „Was ist Kaveri 120 mg und wofür wird es angewendet?“ und 3. „Wie ist Kaveri 120 mg einzunehmen?“.

### **Kinder und Jugendliche**

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Kaveri 120 mg 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie Phenprocoumon, Acetylsalicylsäure und andere nicht-steroidale Antirheumatika) kann deren Wirkung verstärkt werden.

### **Einnahme von Kaveri 120 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Experimentelle Untersuchungen ergaben keinen Hinweis auf eine fruchtschädigende Wirkung des in diesem Arzneimittel enthaltenen Ginkgo-Extraktes. Da jedoch keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen und die Anwendung in der Schwangerschaft auch nicht begründet ist, ist der Nutzen einer Behandlung während der Schwangerschaft sorgfältig gegen die möglichen Risiken abzuwägen. Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe des Ginkgo-Extraktes in die Muttermilch übergehen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Kaveri 120 mg enthält Lactose und Glucose**

Bitte nehmen Sie Kaveri 120 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Ginkgo-ADGC 120 mg einzunehmen?**

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

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre sollten 2-mal täglich ½-1 Filmtablette einnehmen (entsprechend 120-240 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag).

Die Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Die Anwendung erfolgt bei 2-mal täglicher Anwendung morgens und abends. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

#### **Dauer der Anwendung**

Bei hirnorganisch bedingten Leistungsstörungen soll die Behandlungsdauer mindestens 8 Wochen betragen.

Nach einer Behandlungsdauer von 3 Monaten ist vom Arzt zu überprüfen, ob die Weiterführung der Behandlung noch gerechtfertigt ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Kaveri 120 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf; in diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Kaveri 120 mg vergessen haben**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben, fort.

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.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ginkgo-Blätter-Extrakt, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

Sehr selten treten unter Einnahme Ginkgo-biloba-haltiger Arzneimittel, insbesondere wenn gleichzeitig gerinnungshemmende Arzneimittel wie Phenprocoumon, Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antirheumatika eingenommen werden, Blutungen auf (Hirnblutungen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Blutungen im Auge).

Sehr selten wurden nach der Einnahme von diesem Arzneimittel leichte Magen-Darm-Beschwerden, Kopfschmerzen oder allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz) beobachtet.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie einen Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion oder Blutung darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

## **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](http://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 Kaveri 120 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis (Durchdrückpackung) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25°C aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Kaveri 120 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt.

1 Filmtablette enthält: 120 mg Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (35-67 : 1), Auszugsmittel: Aceton 60% (m/m). Der Extrakt ist quantifiziert auf 26,4-32,4 mg Flavonoide, berechnet als Flavonoidglykoside, sowie 6,0-8,4 mg Terpenlactone, davon 3,36-4,08 mg Ginkgolide A, B und C und 3,12-3,84 mg Bilobalid und enthält unter 0,6 µg Ginkgolsäuren.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid, Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Citronensäure, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.) (Eudragit E 100), Saccharin-Natrium, Vanillin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), hydriertes Rizinusöl.

### **Wie Kaveri 120 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Kaveri 120 mg sind ovale, gelbbraune Filmtabletten mit einer beidseitigen Bruchrille.

Kaveri 120 mg ist in Originalpackungen mit 20 Filmtabletten, 60 Filmtabletten und 120 Filmtabletten erhältlich.

Für den Klinikbedarf stehen außerdem Klinikpackungen mit 600 (10x60) Filmtabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

KSK-Pharma Vertriebs AG  
Finkenstraße 1  
76327 Pfinztal-Berghausen

**Hersteller**

Klosterfrau Berlin GmbH  
Motzener Straße 41  
12277 Berlin

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**