

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ginkgoherb, 120 mg, tabletki powlekane

Ginkgoherb, 240 mg, tabletki powlekane

Wyciąg suchy oczyszczony i kwantyfikowany z liści miłorzębu japońskiego
Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum

Lek przeznaczony dla pacjentów dorosłych

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ginkgoherb i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ginkgoherb
3. Jak przyjmować lek Ginkgoherb
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ginkgoherb
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ginkgoherb i w jakim celu się go stosuje

Lek Ginkgoherb zawiera wyciąg suchy z liści miłorzębu japońskiego (*Ginkgo biloba* L., folium).

Lek Ginkgoherb jest roślinnym produktem leczniczym stosowanym w celu poprawy (związanego z wiekiem) upośledzenia funkcji poznawczych oraz jakości życia osób z łagodnym otępieniem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ginkgoherb

Kiedy nie przyjmować leku Ginkgoherb:

- jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg suchy z liści miłorzębu japońskiego (*Ginkgo biloba* L., folium) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w czasie ciąży

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W razie nasilenia się objawów w trakcie stosowania leku Ginkgoherb, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ginkgoherb należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma nieprawidłowo zwiększoną tendencję do krwawień (skazę krwotoczną) lub jeśli pacjent jest leczony lekami rozrzedzającymi krew;
- jeśli u pacjenta występowały napady padaczkowe;
- jeśli w ciągu następnych 3–4 dni pacjent będzie poddawany zabiegowi chirurgicznemu;
- jeśli pacjent przyjmuje efawirenz (patrz „Lek Ginkgoherb a inne leki”);
- jeśli pacjent dowiedział się od lekarza, że ma nietolerancję niektórych cukrów.

Dzieci i młodzież

Brak wskazań do stosowania leku u dzieci i młodzieży.

Lek Ginkgoherb a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków kupowanych bez recepty. Produkty zawierające przetwory z miłorzębu mogą wpływać na działanie niektórych leków. Dlatego nie należy przyjmować tego leku przed skonsultowaniem się ze swoim lekarzem, jeśli pacjent:

- przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (np. fenpropakumon i warfarynę) lub leki przeciwplatekcyjne (np. kłopidogrel, kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne);
- przyjmuje dabigatran;
- przyjmuje nifedypinę.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania preparatów zawierających miłorzęb japoński (*Ginkgo biloba* L.) i efawirenzu. Stężenia efawirenzu w osoczu mogą być obniżone.

Ciąża i karmienie piersią

Istnieją pewne wskazania, że tendencja do krwawień może się nasilać. Dlatego nie należy przyjmować tego leku w okresie ciąży.

Z powodu braku wystarczających danych, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią.

Nie jest wiadome, czy składniki wyciągu przenikają do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego choroba umożliwia mu bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie przeprowadzono odpowiednich badań oceniających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ginkgoherb zawiera laktozę i glukozę.

Ten lek zawiera laktozę i glukozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak przyjmować lek Ginkgoherb

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ginkgoherb 120 mg tabletki powlekane

Zalecana dawka dla dorosłych i starszych pacjentów to 1 tabletka Ginkgoherb 2 razy na dobę. W przypadku stosowania tego leku 2 razy na dobę należy go przyjmować rano i po południu.

Ginkgoherb 240 mg tabletki powlekane

Zalecana dawka dla dorosłych i starszych pacjentów to pół tabletki Ginkgoherb dwa razy na dobę. Przy stosowaniu dwa razy na dobę lek należy przyjmować rano i po południu.

Szczególne grupy pacjentów

Brak jest dostępnych danych dotyczących instrukcji dawkowania produktu leczniczego w przypadkach upośledzenia czynności nerek lub wątroby.

Sposób podawania

Lek Ginkgoherb należy podawać doustnie. Nie należy przyjmować tabletek powlekanych w pozycji leżącej na plecach. Tabletki powlekane należy połykać nierozgryzione, popijając płynem, najlepiej szklanką wody pitnej, z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Czas trwania leczenia

Ten lek należy przyjmować przez co najmniej 8 tygodni.

Jeśli nie nastąpiła poprawa po upływie 3 miesięcy lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz powinien sprawdzić, czy kontynuowanie leczenia jest w dalszym ciągu uzasadnione.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ginkgoherb

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Mogą wystąpić nasilone objawy opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.

W przypadku znacznego przedawkowania leku Ginkgoherb należy skontaktować się ze swoim lekarzem lub uzyskać poradę medyczną, ponieważ konieczna może być pomoc lekarska.

Pominięcie przyjęcia leku Ginkgoherb

W razie stwierdzenia, że pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku Ginkgoherb należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Ginkgoherb

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (występują u więcej niż 1 osoby na 10):

- Ból głowy

Często (występują u 1 do 10 osób na 100):

- Zawroty głowy, biegunka, ból brzucha, nudności, wymioty

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Krwawienie z poszczególnych narządów (oko, nos, krwotok mózgowy oraz krwotok z przewodu pokarmowego), reakcje nadwrażliwości (wstrząs alergiczny), alergiczne reakcje skórne (rumień, obrzęk, świąd i wysypka), zaburzenia rytmu serca (arytmia serca), kołatanie serca (uczucie szybszego, mocniejszego lub nieregularnego bicia serca).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ginkgoherb

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Ginkgoherb po upływie terminu ważności zamieszczonego na zewnętrznym pudełku lub etykiecie. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ginkgoherb

Substancją czynną leku jest wyciąg suchy oczyszczony i kwantyfikowany z liści miłorzębu japońskiego (*Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum*)

Jedna tabletka powlekana zawiera 120 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego oczyszczonego i kwantyfikowanego) z *Ginkgo biloba* L., (folium), liście miłorzębu japońskiego (DER_{pierwotny} 35-67:1), co odpowiada:

26,4 mg do 32,4 mg flawonoidów, w przeliczeniu na glikozydy flawonowe;

3,36 mg do 4,08 mg ginkgolidów A, B i C;

3,12 mg do 3,84 mg bilobalidu.

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: aceton 60% (m/m).

Ginkgoherb 240 mg tabletki powlekane

Jedna tabletka powlekana zawiera 240 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego oczyszczonego i kwantyfikowanego) z *Ginkgo biloba* L., (folium), liście miłorzębu japońskiego (DER_{pierwotny} 35-67:1), co odpowiada:

52,8 mg do 64,8 mg flawonoidów, w przeliczeniu na glikozydy flawonowe;

6,72 mg do 8,16 mg ginkgolidów A, B i C;

6,24 mg do 7,68 mg bilobalidu.

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: aceton 60% (m/m).

Pozostałe składniki to:

Glukoza ciekła suszona rozpyłowo

Składniki rdzenia tabletki:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna typ PH 101

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Składniki otoczki tabletki:

Mieszanina powlekająca Opadry II white F 18422 (skład: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek E 171, talk)

Żelaza tlenek żółty E 172

Jak wygląda lek Ginkgoherb i co zawiera opakowanie

Ginkgoherb 120 mg tabletki powlekane

Żółte owalne tabletki powlekane z linią podziału na obu stronach (wielkość tabletki: ok. 16,9 mm x 9,0 mm). Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Ginkgoherb 240 mg tabletki powlekane

Żółte podłużne tabletki powlekane z linią podziału na obu stronach (wielkość tabletki: ok. 19,2 mm x 8,2 mm). Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Ginkgoherb jest dostarczany w opakowaniach zawierających 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 200 lub 500 tabletek powlekanych w blistrze PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Niemcy

Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling,
Niemcy

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Doppelherz Ginkgo 120 mg Filmtabletten
	Doppelherz Ginkgo 240 mg Filmtabletten
Polska:	Ginkgoherb

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Queisser Pharma (logo podmiotu odpowiedzialnego)