

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### GINKGOVITAL Heumann® 120 mg Filmtabletten

Ginkgo-biloba-Blätter Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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 nach 3 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

## 1. WAS IST GINKGOVITAL HEUMANN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

GINKGOVITAL Heumann® enthält einen Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern.

GINKGOVITAL Heumann® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Verbesserung einer altersbedingten kognitiven Beeinträchtigung und der Lebensqualität bei leichter Demenz.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON GINKGOVITAL HEUMANN® BEACHTEN?

### **GINKGOVITAL Heumann® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ginkgo-biloba-Extrakt 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, bevor Sie GINKGOVITAL Heumann® 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 GINKGOVITAL Heumann® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn sich die Symptome unter der Behandlung mit GINKGOVITAL Heumann® verschlechtern.

### **Kinder und Jugendliche**

Es gibt kein relevantes Anwendungsgebiet für Kinder und Jugendliche.

### **Einnahme von GINKGOVITAL Heumann® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies schließt auch Medikamente ein, die Sie ohne Verschreibung gekauft haben.

Ginkgo kann die Wirkungsweise anderer Medikamente beeinflussen.

Nehmen Sie dieses Medikament 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 Medikamente) 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.

#### **Schwangerschaft**

Da es einzelne Hinweise darauf gibt, dass Ginkgo-haltige Präparate die Blutungsbereitschaft erhöhen könnten, darf dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „GINKGOVITAL Heumann® darf nicht eingenommen werden“).

#### **Stillzeit**

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.

GINKGOVITAL Heumann® enthält Lactose und Glucose

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

### 3. WIE IST GINKGOVITAL HEUMANN® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Dosierung**

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und ältere Patienten eine GINKGOVITAL Heumann® 120 mg Filmtablette zweimal täglich.

Die zweimal tägliche Einnahme sollte morgens und abends erfolgen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Es gibt kein relevantes Anwendungsgebiet für Kinder und Jugendliche.

#### **Besondere Patientengruppen**

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

#### **Art der Anwendung**

GINKGOVITAL Heumann® sollte oral eingenommen werden. Die Tabletten nicht auf dem Rücken liegend einnehmen. Die Tabletten sollten als Ganzes (nicht zerkaut) 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 GINKGOVITAL Heumann® 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 GINKGOVITAL Heumann® eingenommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie medizinischen Rat, da Sie möglicherweise medizinische Behandlung benötigen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von GINKGOVITAL Heumann® vergessen haben**

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

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 Magen-Darm-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](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 GINKGOVITAL HEUMANN® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 GINKGOVITAL Heumann® enthält

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

Eine Filmtablette enthält 120 mg quantifizierten, raffinierten Trockenextrakt aus Ginkgo-biloba-Blättern (35 – 67 : 1), Auszugsmittel: Aceton 60 % (m/m).

Der Extrakt ist quantifiziert auf 22,0 – 27,0 % Flavonoide, berechnet als Flavonolglykoside,

2,8 – 3,4 % Ginkgolide A, B und C,

2,6 – 3,2 % Bilobalid

und enthält höchstens 5 ppm Ginkgolsäuren.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, sprühgetrockneter Glucose-Sirup;

Tablettenfilm:

Macrogol 3350, Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

**Wie GINKGOVITAL Heumann® aussieht und Inhalt der Packung**

GINKGOVITAL Heumann® ist eine gelbe, ovale Filmtablette mit einer Bruchrille auf beiden Seiten. PVC/PVdC/Aluminium-Blister.

Packungsgrößen:

20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 200 und 500 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

**Hersteller**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstraße 1

84529 Tittmoning

oder

Torrent Pharma GmbH

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

oder

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.**

Liebe Patientin,  
lieber Patient,

mit GINKGOVITAL Heumann® haben Sie sich für ein pflanzliches Arzneimittel mit bewährtem Wirkstoff einer renommierten traditionsreichen Firma entschieden. Damit haben Sie eine gute Wahl getroffen.

Damit GINKGOVITAL Heumann® seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschrift in dieser Gebrauchsinformation oder die Angaben Ihres Arztes oder Apothekers halten. Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Sollten noch Fragen offen sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen für Ihre Gesundheit das Beste!  
Ihre Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG

Apothekenpflichtig