

## **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 tabletką powlekana zawiera 120 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego oczyszczonego i kwantyfikowanego) z *Ginkgo biloba* L., (folium), liście miłorzębu japońskiego (DER<sub>pierwotny</sub> 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 tabletką powlekana zawiera 240 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego oczyszczonego i kwantyfikowanego) z *Ginkgo biloba* L., (folium), liście miłorzębu japońskiego (DER<sub>pierwotny</sub> 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 mikrokryształiczna 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**

Doppelherz Pharma GmbH  
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:**