



Gebrauchsinformation

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Kaveri®120 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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?

Kaveri® 120

LI 1370

Wirkstoff: Der arzneilich wirksame Bestandteil 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 22–27 % Flavonoide, berechnet als Flavonoidglykoside, sowie 5,0–7,0 % Terpenlactone, davon 2,8–3,4 % Ginkgolide A, B und C und 2,6–3,2 % Bilobalid und enthält unter 5 ppm Ginkgolsäuren.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid, Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Citronensäure, Talkum, Mag-

nesiumstearat, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.), Saccharin-Natrium, Vanillin, Eisenoxidhydrat (E 172), hydriertes Rizinusöl.

Kaveri®120 mg ist in Packungen mit 20 Filmtabletten (N1), 60 Filmtabletten (N2) und 120 (2 x 60) Filmtabletten (N3) erhältlich.

Für den Klinikbedarf stehen außerdem Klinikpackungen mit 600 (10 x 60) Filmtabletten zur Verfügung.

1. WAS IST Kaveri®120 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 Kaveri®120 mg enthält einen Extrakt aus Ginkgo-Blättern.

1.2 von: Lichtwer Healthcare GmbH & Co. KG, Wallenroder Straße 8–10, 13435 Berlin.

1.3 Kaveri®120 mg wird angewendet:

Zur symptomatischen Behandlung von hirnorganisch 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Kaveri®120 mg BEACHTEN?

2.1 Kaveri®120 mg darf nicht eingenommen werden: wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kaveri®120 mg ist erforderlich:

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

- Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?
Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

- Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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.

- Worauf müssen Sie noch achten?

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 Punkt 1.3 und unter Punkt 3.2.

- Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Kaveri®120 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Kaveri®120 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:
Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie Phenpro-

coumon, Acetylsalicylsäure und andere nicht-steroidale Antirheumatika) kann deren Wirkung verstärkt werden.

2.4 Bei Einnahme von Kaveri® 120 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:
sind keine Besonderheiten zu beachten.

3. WIE IST Kaveri® 120 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Kaveri® 120 mg 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.

3.1 Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre sollten 2-mal täglich 1/2 – 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.

Wie lange sollten Sie Kaveri® 120 mg einnehmen?

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.

3.3 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.

3.4 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 Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben.

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: mehr als 1 von 10 Behandelten.

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten.

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten.

Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten.

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle.

Sehr selten treten unter Einnahme Ginkgo-bilobahaltiger 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST Kaveri® 120 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Lagerung:

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Stand der Information:

Februar 2007.

Apothekenpflichtig

Bei weiteren Fragen berät Sie unser Service-Team gern.

Kunden-Service-Center
Stichwort: Kaveri®
Postfach 10 06 24, 50446 Köln

E-Mail: dialog@lichtwer-service.de
www.kaveri.de

Tel.: 0800/16 52-500

Fax: 0800/16 52-700



Lichtwer Healthcare

