

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Bilobil 40 mg capsule

Extract uscat din frunze de Ginkgo biloba

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 12 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Bilobil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bilobil
3. Cum să luați Bilobil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bilobil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bilobil și pentru ce se utilizează

Bilobil conține extract uscat cuantificat de frunze de ginkgo.

Bilobil este un produs medicamentos pe bază de plante, utilizat pentru ameliorarea deficitului cognitiv (asociat cu vârsta) și a calității vieții la pacienții cu demență ușoară.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bilobil

Nu luați Bilobil:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la extract de ginkgo sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă.

Atenționări și precauții

Înainte de a începe tratamentul cu Bilobil, discutați cu medicul dumneavoastră pentru a vă asigura că simptomele nu sunt o consecință a unei alte boli care necesită un tratament specific.

Dacă simptomele se agravează pe parcursul tratamentului, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă aveți o tendință crescută la sângerare (diateză hemoragică) sau sunteți tratat cu medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge, puteți lua Bilobil după consultarea medicului dumneavoastră.

Dacă aveți planificată o intervenție chirurgicală, spuneți medicului dumneavoastră că luați Bilobil. Ca măsură de precauție, trebuie să încetați să luați Bilobil cu 3 până la 4 zile înainte de procedură.

Dacă suferiți de epilepsie, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Bilobil, deoarece preparatele de ginkgo pot provoca convulsii.

Nu se recomandă utilizarea Bilobil concomitent cu efavirenz (vezi „Bilobil împreună cu alte medicamente”).

Nu luați doze mai mari decât cele recomandate.

Copii si adolescenti

Nu există o indicație relevantă pentru utilizarea Bilobil la copii și adolescenți. Bilobil nu trebuie utilizat la această grupă de vârstă.

Bilobil împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Dacă Bilobil este luat concomitent cu medicamente care previn coagularea sângelui (cum ar fi anticoagulante cumarinice, clopidogrel, acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene), efectul acestora poate fi influențat.

Dacă luați warfarină, un medicament utilizat pentru a preveni coagularea sângelui, medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze în timpul tratamentului, mai ales dacă modificați doza de warfarină sau Bilobil sau când începeți sau opriți administrarea Bilobil.

Dacă luați Bilobil concomitent cu dabigatran, un medicament utilizat pentru a preveni coagularea sângelui, efectul dabigatranului poate fi crescut. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul.

Dacă luați Bilobil concomitent cu nifedipină, un medicament utilizat pentru a trata unele tulburări cardiace și hipertensiunea arterială, efectul nifedipinei poate fi crescut, ceea ce poate duce la amețeli sau la mai multe bufeuri. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă acest lucru se întâmplă.

Bilobil nu este recomandat dacă luați efavirenz (un medicament pentru tratamentul infecției cu HIV), deoarece efectul efavirenzului poate fi redus.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Tendința de sângerare poate fi crescută, iar datele privind siguranța utilizării în timpul sarcinii nu sunt suficiente. Prin urmare, acest medicament este contraindicat în timpul sarcinii (vezi pct. 2 „Nu luați Bilobil”).

Nu utilizați acest medicament dacă alăptați, datorită lipsei de date privind siguranța utilizării în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii adecvate privind influența medicamentului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Bilobil conține lactoză, azorubină (E122) și glucoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Azorubina poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Bilobil

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți și vârstnici este de 2 capsule de 3 ori pe zi.

Înghițiți capsulele cu puțină apă. Le puteți lua independent de orarul meselor.

Durata tratamentului

Bilobil trebuie luat timp de cel puțin 8 săptămâni.

Dacă nu există nicio ameliorare după 3 luni de tratament sau dacă simptomele se agravează, discutați cu medicul dumneavoastră pentru a determina dacă este necesar să continuați tratamentul.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest produs nu este destinat utilizării la copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult Bilobil decât trebuie

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea indicată, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul. Până în prezent nu a fost raportat nici un caz de intoxicație cu extract de ginkgo cuantificat.

Dacă uitați să luați Bilobil

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Luăți doza omisă cât mai curând posibil, cu excepția cazului în care este deja timpul pentru următoarea doză. În acest caz, nu luați doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- durere de cap.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- amețeli,

- diaree, dureri abdominale, greață, vărsături.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții alergice ale pielii (umflare, roșeață, mâncărime și erupție cutanată),

- reacție de hipersensibilitate (șoc alergic),
- sângerări ale organelor individuale (ochi, nas, creier, tract gastrointestinal).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bilobil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bilobil

- Substanța activă este extractul uscat, purificat și cuantificat de frunze de ginkgo. Fiecare capsulă conține 40 mg extract uscat, purificat și standardizat din frunze de ginkgo (*Ginkgo biloba* L., folium) (35–67:1), echivalent cu:
- 8,8–10,8 mg flavonoide exprimate în glicozide flavonice,
 - 1,12–1,36 mg ginkgolide A, B, C și
 - 1,04–1,28 mg bilobalidă.

Solvent de extracție: acetonă 60% (m/m).

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon de porumb, stearat de magneziu (E 572) și talc (E553b) în conținutul capsulei și dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fier (E 172), azorubină (E 122), gelatină (E 441), oxid negru de fier (E 172) și indigocarmină (E 132) în învelișul capsulei.

Vezi pct. 2 „Bilobil conține lactoză, azorubină (E122) și glucoză”.

- Alt component în preparatul vegetal este glucoza lichidă uscată prin pulverizare.

Cum arată Bilobil și conținutul ambalajului

Capsule sunt de culoare violet-brună și conțin o pulbere de culoare brun-deschis până la brun-închis, cu particule vizibile mai închise la culoare și conglomerate mici posibile.

Bilobil este disponibil în cutii câte 20 (2 x 10) și 60 (6 x 10) capsule în blistere.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovenia

Fabricantul

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>