

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

### **Bilobil 40 mg capsule**

*Extract uscat din frunze de Gingko biloba*

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

- Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați **Bilobil 40 mg capsule** cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

#### **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 face parte din grupul de produse medicamentoase pe bază de plante, utilizate pentru ameliorarea simptomelor de demență.

Demența este o boală cronică progresivă a creierului, semnul cel mai evident al căreia este pierderea memoriei.

Bilobil poate ameliora fluxul sanguin cerebral și metabolismul și, astfel, poate preveni scăderea capacității intelectuale în demență ușoară până la moderată de orice tip.

În tulburările fluxului sanguin la nivelul extremităților, acesta reduce senzația de frig, furnicături, amorțeală și durere la mersul pe jos.

Bilobil este un produs medicinal de origine vegetală, care este recomandat pentru tratamentul simptomatic al:

- demenței ușoare până la moderate de orice tip (demența degenerativă primară, demența vasculară și demență mixtă), pentru ameliorarea următoarelor simptome: reducerea memoriei și a capacității intelectuale, indispoziție, vertij, țiuit în urechi, dureri de cap și tulburări de somn;
- tulburări inițiale ale circulației sanguine în extremități, în asociere cu fizioterapie adecvată, în special exerciții de mers.

#### **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 (enumerare la pct. 6).

### **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 aveți o tendință crescută la sângerare (diateză hemoragică) sau sunteți tratat cu medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante cumarinice, acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene), puteți lua Bilobil după consultarea medicului dumneavoastră.

Dacă luați medicamente pentru scăderea zahărului din sânge sau medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Bilobil.

Bilobil nu este recomandat la copii, din cauza lipsei datelor privind siguranța utilizării la copii.

*Înainte de o intervenție chirurgicală, spuneți medicului dumneavoastră că luați Bilobil. Nu luați doze mai mari decât cele recomandate.*

### **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.

Bilobil nu este recomandat dacă luați medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante cumarinice, acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) în mod regulat. Utilizarea Bilobil împreună cu aceste medicamente poate crește riscul de sângerare.

Dacă luați medicamente pentru tratamentul epilepsiei (de exemplu, valproat, fenitoină), discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Bilobil.

Bilobil poate afecta metabolizarea medicamentelor care sunt metabolizate prin sistemul citocromului P450. Nu este recomandată administrarea Bilobil împreună cu aceste medicamente. Dacă luați orice alte medicamente, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Bilobil.

### **Bilobil împreună cu alimente și băuturi**

Puteți lua Bilobil indiferent de mese. Până în prezent, nu au existat rapoarte cu privire la orice efecte ale produselor alimentare și băuturilor asupra acțiunii ginkgo. Nu se recomandă să luați capsulele împreună cu băuturi alcoolice.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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.

Medicamentul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării, datorită lipsei datelor privind siguranța utilizării în timpul sarcinii și alăptării.

## Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu a fost raportat ca medicamentul să afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## Informații importante despre unele componente ale Bilobil

Bilobil conține lactoză 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.

Bilobil conține, de asemenea, colorantul azorubină (E 122), care poate provoca reacții alergice.

## 3. Cum să luați utilizați Bilobil

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

### Dementa ușoară până la moderată:

Doza uzuală este de 2 capsule de 3 ori pe zi.

### Tulburări inițiale ale circulației sanguine în extremități:

Doza uzuală este de 1 capsulă de 3 ori pe zi.

Capsulele trebuie înghițite cu lichid. Puteți lua medicamentul indiferent de orarul meselor.

Primele semne de ameliorare sunt observate, de obicei, după o lună de tratament. Pentru un efect de lungă durată, se recomandă, în special la persoanele în vârstă, că capsulele să fie luate cel puțin 3 luni. După 3 luni trebuie să vă adresați medicului sau farmacistului pentru recomandări de a continua tratamentul.

## Dacă luați mai mult Bilobil decât trebuie

Dacă ați luat o supradoză, discutați imediat 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 utilizați Bilobil

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza omisă cât mai curând posibil, cu excepția cazului în care este deja timpul pentru următoarea doză. În acest caz, nu luați doza uitată.

## 4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse sunt clasificate în următoarele grupe, conform frecvenței:

<b>Foarte frecvente</b>	Afectează mai mult de 1 utilizator din 10
<b>Frecvente</b>	Afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 100
<b>Mai puțin frecvente</b>	Afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 1000
<b>Rare</b>	Afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 10000
<b>Foarte rare</b>	Afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
<b>Cu frecvență necunoscută</b>	Frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile

**Foarte rare:**

- dureri de cap;
- tulburări digestive ușoare;
- reacții de hipersensibilitate (mâncărime, roșeață, umflături);
- hemoragie cerebrală, hemoragie oculară, hemoragie gastrointestinală, în special la utilizarea concomitentă cu medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge (vezi *Bilobil împreună cu alte medicamente* la pct. 2).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.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 gingko. Fiecare capsulă conține 40 mg extract uscat, purificat și standardizat din frunze de gingko (*Gingko 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 indigotină (E 132) în învelișul capsulei.

- 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 aprobat în iulie 2016.**

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