

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Bilobil forte 80 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.

Luăți întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 30 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 forte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bilobil forte
3. Cum să luați Bilobil forte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bilobil forte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bilobil forte și pentru ce se utilizează

Bilobil conține extract uscat cuantificat din 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 demența 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 asocieră cu fizioterapie adecvată, în special exerciții de mers.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Bilobil forte

Nu luați Bilobil forte

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

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a lua Bilobil forte.

Înainte de a începe tratamentul cu Bilobil forte, discutați cu medicul dumneavoastră pentru a vă asigura că simptomele dumneavoastră 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 forte numai după consultarea medicului dumneavoastră

Dacă luați medicamente pentru reducerea glicemiei sau medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Bilobil forte.

Dacă intenționați să faceți o procedură chirurgicală, spuneți medicului că luați Bilobil forte. Ca măsură de precauție, trebuie să încetați să luați Bilobil forte cu 3 până la 4 zile înainte de procedură.

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

Nu se recomandă administrarea de Bilobil forte împreună cu efavirenz (vezi pct. Bilobil forte împreună cu alte medicamente).

Nu luați doze mai mari decât cele recomandate.

Copii și adolescenți

Bilobil forte nu este recomandat copiilor și adolescenților din cauza lipsei datelor privind siguranța utilizării la copii.

Bilobil forte împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Dacă Bilobil forte este luat împreună cu medicamente care împiedică coagularea sângelui (cum ar fi anticoagulatele cumarinice, clopidogrelul, acidul acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene), efectul lor poate fi influențat.

Dacă luați warfarină, un medicament utilizat pentru a preveni coagularea sângelui, medicul dumneavoastră ar putea dori să vă monitorizeze în timpul tratamentului, mai ales dacă schimbați doza sau produsul utilizat, dar și când începeți sau încetați să luați Bilobil forte.

Luând Bilobil forte cu dabigatran, un medicament utilizat pentru a preveni coagularea sângelui, efectul acestuia din urmă poate fi crescut. Consultați-vă medicul înainte de a începe tratamentul.

Dacă Bilobil forte este luat împreună cu nifedipina, un medicament utilizat pentru tratarea unor afecțiuni cardiace și hipertensiune arterială, efectul său poate fi crescut, ceea ce poate duce la amețeli sau la mai multe bufeuri. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă acest lucru se întâmplă.

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

Bilobil forte împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți lua Bilobil forte, indiferent de mese. Până în prezent, nu au existat rapoarte despre efectele alimentelor și băuturilor asupra acțiunii ginkgo biloba.

Vă sfătuim să nu luați Bilobil forte 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.

Tendința de sângerare poate fi crescută, iar datele privind siguranța utilizării în timpul sarcinii nu sunt suficiente. De aceea, acest medicament este contraindicat în timpul sarcinii (vezi pct. 2 Nu utilizați Bilobil forte).

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării din cauza lipsei datelor privind siguranța utilizării în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii adecvate privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Bilobil forte conține lactoză, glucoză și azorubină (E122).

Dacă vi sa spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Azorubina (E122) poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Bilobil forte

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum va spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Demența ușoară până la moderată:

Doza recomandată este de 1 capsulă administrată de 3 ori pe zi.

Tulburări inițiale ale circulației sanguine în extremități:

Doza recomandată este de 1 capsulă administrată de două ori pe zi, cel mai bine dimineața și seara.

Înghițiți capsulele cu lichid. Puteți lua medicamentul, indiferent de mese.

Primele semne de îmbunătățire sunt de obicei observate după o lună. Pentru un efect mai îndelungat, se recomandă, în special pentru vârstnici, ca capsulele să fie administrate timp de cel puțin trei luni. După trei luni, întrebați medicul sau farmacistul dacă trebuie să continuați să luați acest medicament.

Dacă luați mai mult Bilobil forte decât trebuie

Dacă ați luat o doză mai mare de medicament decât trebuie, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Până în prezent, nu au existat rapoarte de intoxicare cu extractul ginkgo cuantificat.

Dacă uitați să luați Bilobil forte

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Luați doza ratată cât mai curând posibil, cu excepția cazului în care este deja timpul pentru următoarea doză. În acest caz, renunțați la doza uitată.

Dacă încetați să luați Bilobil forte

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

4. Reacții adverse posibile

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, durere abdominală, greață, vărsături.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții alergice ale pielii (edem, roșeață, mâncărime și erupții),
- reacție de hipersensibilitate (șoc alergic);
- sângerare a organelor individuale (ochi, nas, creier, tractul gastro-intestinal).

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 site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Bilobil forte

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 forte

Substanța activă este extractul uscat, purificat și cuantificat din frunze de ginkgo.

Fiecare capsulă conține extract uscat, purificat și cuantificat din frunze de ginkgo 80 mg (Ginkgo biloba L., folium) (35-67: 1), echivalent cu:

- 17,6-21,6 mg de flavonoide exprimate în glicozide flavonice,
- 2,24-2,72 mg ginkgolide A, B, C și
- 2,08-2,56 mg de bilobalide.

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

- Celelalte componente (excipienți) sunt lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon de porumb, stearat de magneziu și talc în *conținutul* capsulei, și oxid de fier negru (E172), oxid de fier roșu (E172), dioxid de titan (E171) azorubină (E122) și gelatină (E441) în învelisul capsulei. Vezi secțiunea 2, "Bilobil forte conține lactoză, glucoză și azorubină (E122)".
- Alt component în preparatul vegetal este glucoza lichidă uscată prin pulverizare.

Cum arată Bilobil forte și conținutul ambalajului

Capsule de culoare roz ce conțin o pulbere de culoare deschisă până la maro închis, cu particule vizibile mai întunecate și posibile conglomerate mici-
Bilobil forte este disponibil în cutii de 20 și 60 de capsule în blistere.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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 Iulie 2019.

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