

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Vobilon 40 mg capsule
Vobilon 80 mg capsule
Vobilon 120 mg capsule
Vobilon 160 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.

- 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Vobilon și pentru ce se utilizează

Vobilon conține extract uscat din frunză de *Ginkgo biloba*.

Vobilon este un medicament pe bază de plante utilizat pentru îmbunătățirea deficiențelor cognitive (asociate cu vârsta) și a calității vieții la persoanele cu demență ușoară.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vobilon

Nu utilizați Vobilon:

- dacă sunteți alergic la extractul uscat din frunze de *Ginkgo biloba* sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă.

Atenționări și precauții

Dacă simptomele se agravează în timpul administrării Vobilon, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte să utilizați Vobilon adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o tendință anormal de crescută de sângerare (diateză hemoragică) sau dacă urmați în același timp tratament cu medicamente pentru subțierea sângelui;
- dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală în următoarele 3-4 zile;
- dacă luați efavirenz (vezi „Vobilon împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți antecedente de crize epileptice.

Vobilon împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Vobilon poate afecta modul în care acționează unele medicamente.

Așadar, nu luați acest medicament înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră dacă:

- luați anticoagulante (de exemplu, fenprocumon și warfarină) sau medicamente antitrombotice (de exemplu, clopidogrel, acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene);
- luați dabigatran;
- luați nifedipină.

Nu se recomandă administrarea concomitentă de preparate cu Ginkgo biloba și efavirenz; concentrațiile plasmatice ale efavirenzului pot scădea.

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.

Există indicații conform cărora tendința de sângerare poate fi crescută. Așadar, nu luați acest medicament dacă sunteți gravidă.

Din cauza lipsei de date suficiente, nu se recomandă utilizarea în timpul alăptării.

Nu se cunoaște dacă componentele acestui extract se excretă în laptele uman.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă afecțiunea dumneavoastră vă permite să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje în siguranță.

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

3. Cum să luați Vobilon

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

Doze

Doza recomandată pentru adulți și vârstnici este:

Vobilon 40 mg: câte 2 capsule de 3 ori pe zi.

Vobilon 80 mg: câte 1 capsulă de 3 ori pe zi.

Vobilon 120 mg: câte 1 capsulă de 2 ori pe zi sau 2 capsule o dată pe zi.

Vobilon 160 mg: câte 1 capsulă pe zi.

Copii și adolescenți

Vobilon nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Durata tratamentului

Luați acest medicament cel puțin 8 săptămâni.

Dacă vă simțiți mai rău sau nu vă simțiți mai bine după 3 luni, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră. Medicul trebuie să verifice dacă continuarea tratamentului este încă justificată.

Mod de administrare

Administrare orală.

Capsulele se administrează pe cale orală, indiferent de mese, fiind înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de lichide.

Dacă luați Vobilon mai mult decât trebuie

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj. Este posibil să manifestați o intensificare a simptomelor descrise la pct. 4. „Reacții adverse posibile”.

Dacă luați o doză foarte mare de Vobilon, adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală, deoarece este posibil să aveți nevoie de îngrijiri medicale.

Dacă uitați să luați Vobilon

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți.

Dacă încetați să luați Vobilon

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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.

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):

Dureri de cap.

Frecvente (afectează 1 până la 10 din 100 utilizatori):

Amețeli, diaree, durere abdominală, greață, vărsături.

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

Sângerare la nivelul unor organe (hemoragie oculară, nazală, cerebrală și gastro-intestinală), reacții de hipersensibilitate (șoc anafilactic), reacții alergice pe piele (înroșire, umflare, mâncărime și erupție trecătoare pe piele)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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 Vobilon

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați Vobilon după data de expirare, indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Vobilon

Substanța activă este extract uscat, rafinat și cuantificat din frunză de ginkgo (*Ginkgo Biloba L. folium*).

Vobilon 40 mg

Fiecare capsulă conține 40 mg extract uscat, rafinat și cuantificat din frunze de ginkgo (*Ginkgo biloba L. folium*) (35-67:1), echivalent cu:

- 8.8 – 10.8 mg de flavonoide exprimate în glicozide flavonice,
- 1.12 – 1.36 mg ginkgolide A, B și C,
- 1.04 – 1.28 mg de bilobalide.

Solvent de extracție: acetonă 65% (V/V).

Vobilon 80 mg

Fiecare capsulă conține 80 mg extract uscat, rafinat și cuantificat din frunze de ginkgo (*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 și C,
- 2.08 – 2.56 mg de bilobalide.

Solvent de extracție: acetonă 65% (V/V).

Vobilon 120 mg

Fiecare capsulă conține 120 mg extract uscat, rafinat și cuantificat din frunze de ginkgo (*Ginkgo biloba L. folium*) (35-67:1), echivalent cu:

- 26.4 – 32.4 mg de flavonoide exprimate în glicozide flavonice,
- 3.36 – 4.08 mg ginkgolide A, B și C,
- 3.12 – 3.84 mg de bilobalide.

Solvent de extracție: acetonă 65% (V/V).

Vobilon 160 mg

Fiecare capsulă conține 160 mg extract uscat, rafinat și cuantificat din frunze de ginkgo (*Ginkgo biloba L. folium*) (35-67:1), echivalent cu:

- 35.2 – 43.2 mg de flavonoide exprimate în glicozide flavonice,
- 4.48 – 5.44 mg ginkgolide A, B și C,
- 4.16 – 5.12 mg de bilobalide.

Solvent de extracție: acetonă 65% (V/V).

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: hidrogen fosfat de calciu anhidru, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Capsula: oxid roșu de fier, oxid galben de fier, oxid negru de fier, dioxid de titan, gelatină.

Cum arată Vobilon

Vobilon 40 mg se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, opace, mărimea 3, cu corp și capac de culoare cafenie, conținând pulbere de culoare brună cu particule albe, se permite formarea de aglomerate.

Vobilon 80 mg: se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, opace, mărimea 2, cu corp și capac de culoare cafenie, conținând pulbere de culoare brună cu particule albe, se permite formarea de aglomerate.

Vobilon 120 mg: se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, opace, mărimea 1, cu corp și capac de culoare cafenie, conținând pulbere de culoare brună cu particule albe, se permite formarea de aglomerate.

Vobilon 160 mg: se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, opace, mărimea 0, cu corp și capac de culoare cafenie, conținând pulbere de culoare brună cu particule albe, se permite formarea de aglomerate.

Ambalaj

Câte 10 capsule în blister din PVC-PVDC/Al.

Câte 3 sau 6 blistere însoțite de prospect în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA

Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi

Fabricantul

World Medicine İlaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Gunesli /Bagcilar, Istanbul

Acest prospect a fost aprobat Mai 2022

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