

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

BILOBIL FORTE **80 mg kapsula, tvrda** suhi ekstrakt lista Ginkgo biloba

Prije početka uzimanja pažljivo pročitajte ovo uputstvo jer sadrži važne podatke za Vas!

Ovaj je lijek dostupan bez recepta i predviđen je za ublažavanje lakših tegoba koje ne zahtijevaju savjetovanje s ljekarom. Unatoč tome morate ga uzimati pažljivo i odgovorno kako biste imali što veću korist od njega.

Sačuvajte uputstvo. Možda ćete ga htjeti ponovno pročitati.

Ako imate dodatna pitanja, posavjetujte se s farmaceutom.

Morate razgovarati s ljekarom ako se ne osjećate bolje nakon 3 mjeseca ili ako se osjećate lošije. Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži ove podatke:

1. Šta je Bilobil forte i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Bilobil forte
3. Kako uzimati Bilobil forte?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Bilobil forte?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE BILOBIL FORTE I ZA ŠTA SE KORISTI?

Bilobil forte kapsule sadržavaju kvantificiran suhi ekstrakt lista ginka.

Bilobil je biljni lijek za poboljšanje kognitivnih poremećaja (povezanih s godinama) te poboljšanje kvalitete života kod blagih oblika demencije u odraslih.

2. PRIJE NEGO POČENTE UZIMATI BILOBIL FORTE

Nemojte uzimati Bilobil forte

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudni..

Budite oprezni sa Bilobilom forte

Prije početka liječenja Bilobilom forte, razgovarajte sa svojim ljekarom kako bi bilo sigurno da Vaši simptomi nisu posljedica druge bolesti koja zahtijeva specifično liječenje.

Ako se simptomi pogoršaju tijekom primjene lijeka, bolesnik mora kontaktirati ljekara ili farmaceuta. U bolesnika s patološki povećanom sklonosti krvarenju (hemoragijska diateza) te koji se istovremeno liječe antikoagulantima i antitrombocitnim lijekovima, ovaj lijek se smije koristiti samo nakon savjetovanja s ljekarom

Pripravci koji sadrže ginkov list mogu povećati sklonost krvarenju; kao mjera opreza lijek se mora prestati uzimati 3 do 4 dana prije kirurškog zahvata

U bolesnika koji boluju od epilepsije ne može se isključiti nastup daljnjih napadaja potaknut uzimanjem ginkovog lista..

Uzimanje Bilobila forte zajedno s lijekovima koji sadrže efavirenz se ne preporučuje (pogledajte dio Uzimanje drugih lijekova sa Bilobilom forte).

Ne uzimajte veće doze nego što je preporučeno.

Djeca i adolescenti

Ne postoje razlozi za primjenu Bilobila forte u djece i adolescenata. Bilobil forte se ne smije uzimati u toj dobnoj skupini.

Uzimanje drugih lijekova sa Bilobilom forte

Molimo da obavijestite ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji drugi lijek, uključujući lijekove nabavljene bez recepta.

Ako se Bilobil forte koristi istovremeno s lijekovima koji sprječavaju zgrušavanje krvi (kao što su kumarinski antikoagulansi, klopidoarel, acetilsalicilna kiselina i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi) to može utjecati na njihov učinak.

Ako uzimate varfarin, lijek koji se koristi za sprječavanje zgrušavanja krvi, Vaš liječnik Vas može pratiti za vrijeme liječenja, posebice ako promijenite dozu ili lijek koji koristite, ali i kada počnete ili prestanete uzimati Bilobil forte.

Ako uzimate Bilobil forte s dabigatranom, lijekom koji se koristi za sprječavanje zgrušavanja krvi, učinak dabigatrana se može povećati. Obratite se liječniku prije početka liječenja.

Ako se Bilobil forte uzima zajedno s nifedipinom, lijekom koji se koristi u liječenju nekih srčanih poremećaja i hipertenzije (visokog krvnog tlaka), njegov se učinak može povećati, što može dovesti do omaglice ili jačih navala vrućine. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako se to dogodi.

Bilobil forte se ne preporučuje ako uzimate efavirenz (lijek koji se koristi za liječenje HIV infekcija) jer se učinak efavirenza može smanjiti.

Trudnoća i dojenje

Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete bilo koji lijek.

Sklonost krvarenju može biti povećana, a podaci o sigurnosti primjene tokom trudnoće nisu dovoljni. Stoga je ovaj lijek kontraindiciran tijekom trudnoće (vidjeti dio 2. Nemojte uzimati Bilobil forte).

Ovaj lijek se ne smije koristiti tokom dojenja zbog nedostatka podataka o sigurnosti primjene tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i mašinama

Nije provedeno odgovarajuće ispitivanje na utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rad sa mašinama..

Ostala upozorenja

Bilobil forte kapsula, tvrda sadrži laktozu i glukozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere posavjetujte se s ljekarom prije nego uzmete ovaj lijek.

Bilobil forte sadrži azo boju azorubin (E122), koja može izazvati alergijske reakcije.

3. KAKO UZIMATI BILOBIL FORTE?

Bilobil forte uzimajte uvijek točno onako kao što Vam je rekao ljekar. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza za odrasle i starije osobe je 1 kapsula 3 puta dnevno.

Progutajte kapsulu s malo vode. Kapsulu možete uzeti bez obzira na vrijeme obroka.

Trajanje liječenja

Bilobil forte se uzima najmanje 8 tjedana.

Ako nema poboljšanja nakon 3 mjeseca liječenja ili ako se simptomi pogoršaju tijekom uzimanja lijeka, javite se svom liječniku koji će razmotriti opravdanost daljnje primjene lijeka..

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj proizvod nije namijenjen za primjenu kod djece i adolescenata.

Ako uzmete više Bilobila forte nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka nego što smijete, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Do danas nisu bili opisani slučajevi trovanja ekstraktom ginka.

Ako ste zaboravili uzeti Bilobil forte

Nemojte uzeti dvostruku dozu ako ste zaboravili uzeti prethodnu dozu lijeka.

Uzmite propuštenu dozu što je moguće prije, osim ako je blizu vrijeme za sljedeću dozu. U tom slučaju izostavite propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i svi drugi lijekovi Bilobil forte može izazvati neželjena djelovanja,

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- glavobolja.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica,

- proljev, bol u trbuhu, mučnina, povraćanje.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijske kožne reakcije (oticanje, crvenilo, svrbež i osip),

- reakcije preosjetljivosti (alergijski šok),

- krvarenja u pojedinim organima (oko, nos, mozak, probavni sustav).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI BILOBIL FORTE?

Bilobil forte morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek čuvajte zaštićen od vlage pri temperaturi do 25 °C.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju.

Bilobil forte se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Bilobil forte sadrži?

Aktivna supstanca je suhi ekstrakt listova ginka. Svaka tvrda kapsula sadrži 80 mg suhog ekstrakta (kao suhi ekstrakt, pročišćen i kvantificiran) iz *Ginkgo biloba* L., folium (list ginka) (35-67:1), što se podudara s:

- 17,6 do 21,6 mg flavonoida iskazanih kao flavonoglikozidi,
- 2,24 do 2,72 mg ginkolida A, B, C i
- 2,08 do 2,56 mg bilobalida.

Otapalo prve ekstrakcije: aceton 60% m/m.

Pomoćne supstance: laktoza-monohidrat, bezvodni koloidni silikagel, kukuruzni škrob, magnezijev stearat (E470b) i talk.

Dodatna pomoćna supstanca u biljnom pripravku je raspršivanjem sušena tekuća glukoza.

Ovojnica kapsule: željezov oksid, crni (E172), željezov oksid, crveni (E172) želatina, titanov dioksid (E171).

Kako Bilobil forte izgleda i sadržaj pakovanja?

Na raspolaganju su kutije sa 20 kapsula, tvrdih i sa 60 kapsula, tvrdih od 80 mg u blisteru.

Kapsule, tvrde su roze boje. Sadrže svijetlo do tamno smeđi prašak s vidljivim tamnijim česticama i mogućim malim grudvicama.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

Bilobil forte, kapsula tvrda, 80 mg, 20 kapsula: 04-07.3-2-6676/21 od 14.11.2022.

Bilobil forte, kapsula tvrda, 80 mg, 60 kapsula: 04-07.3-2-6675/21 od 14.11.2022.