

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

BILOBIL intense 120 mg kapsula, tvrda suhi ekstrakt lista Ginko biloba

Prije početka uzimanja pažljivo pročitajte uputstvo jer sadrži važne podatke za vas.

Lijek je dostupan bez recepta. Uprkos tome morate ga primjenjivati pažljivo i brižno, kako bi vam koristio na najbolji način.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Morate razgovarati s ljekarom ako se ne osjećate bolje nakon 3 mjeseca ili ako se osjećate lošije.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koje neželjeno djelovanje koje nije spomenuto u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je Bilobil intense 120 mg i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Bilobil intense 120 mg
3. Kako uzimati Bilobil intense 120 mg?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bilobil intense 120 mg?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE BILOBIL INTENSE 120 mg I ZA ŠTA SE KORISTI?

Bilobil intense 120 mg kapsule, tvrde sadrže kvantificirani suhi ekstrakt lista Ginko biloba.

Bilobil intense 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 INTENSE 120 mg

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

Nemojte uzimati Bilobil intense

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

Budite oprezni sa Bilobil intense 120 mg

Prije početka liječenja Bilobil intense 120 mg kapsulama, tvrdim potrebno je potvrditi da spomenuti simptomi nisu posljedica druge prikrivene bolesti, koja zahtijeva posebno liječenje.

Ako se simptomi pogoršaju tokom primjene lijeka, potrebno je konsultovati ljekara ili farmaceuta.

Ako imate povećanu sklonost krvarenju (hemoragijska dijateza) ili se liječite lijekovima koji sprječavaju zgrušavanje krvi, smijete uzimati Bilobil intense samo nakon savjetovanja s ljekarom.

Ako planirate hirurški zahvat, recite ljekaru da uzimate Bilobil intense. Kao mjeru opreza, prestanite uzimati Bilobil intense 3 do 4 dana prije hirurškog zahvata.

Ako bolujete od epilepsije savjetujte se sa svojim ljekarom prije uzimanja Bilobila intense budući da lijekovi koji sadrže ginko mogu potaknuti pojavu napadaja.

Uzimanje Bilobila intense zajedno s lijekovima koji sadrže efavirenz se ne preporučuje (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Bilobil intense“).

Ne uzimajte veće doze od preporučenih.

Djeca i adolescenti

Nema indikacije za primjenu lijeka u djece i adolescenata. Bilobil intense se ne smije uzimati u toj dobnoj skupini.

Trudnoća i dojenje

Potrebno je obavijestiti svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

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

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.

Uzimanje drugih lijekova sa Bilobil intense 120 mg

Recite svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koje ste dobili bez recepta.

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

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

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

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

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

Ostala upozorenja

Bilobil intense 120 mg sadrži laktozu i glukozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, posavjetujte se s ljekarom prije nego uzmete ovaj lijek.

3. KAKO UZIMATI BILOBIL INTENSE 120 MG?

Ukoliko mislite da lijek Bilobil intense 120 mg suviše slabo ili suviše jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite ljekaru.

Uvijek uzimajte Bilobil intense 120 mg tačno kako Vam je rekao ljekar. Ako niste sigurni, provjerite s ljekarom ili farmaceutom.

Preporučena dnevna doza za odrasle i starije osobe je jedna kapsula dvaput dnevno ili dvije kapsule jednom dnevno.

Kapsule progutajte s vodom.

Lijek se smije uzimati neovisno o obrocima.

Trajanje liječenja

Bilobil intense se uzima najmanje 8 sedmica.

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

Primjena kod djece i adolescenata

Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu kod djece i adolescenata.

Ako uzmete više Bilobil intense 120 mg nego što ste trebali

Ako ste uzeli veću dozu lijeka nego što biste smjeli, odmah se posavjetujte s ljekarom ili farmaceutom. Do sada nema izvještaja o trovanju standardiziranim suhim ekstraktom lista Ginkgo biloba.

**Odobreno
ALMBIH
22.5.2023.**

Ako ste zaboravili uzeti Bilobil intense 120 mg

Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu kapsulu.

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

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Bilobila intense 120 mg obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i svi drugi lijekovi, Bilobil intense 120 mg može uzrokovati 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 INTENSE 120 mg?

Lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece!

Lijek čuvajte pri temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, zaštićeno od vlage.

Lijek Bilobil intense 120 mg ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju lijeka.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućno smeće. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu očuvanju okoline.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek Bilobil intense 120 mg?

Aktivna supstanca je suhi ekstrakt lista Ginko biloba. Svaka kapsula, tvrda sadži 120 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt, pročišćen i kvantificiran) iz *Ginkgo biloba* L., folium (list ginka) (35-67:1), što se podudara sa:

26,4 do 32,4 mg flavonoida iskazanih kao flavonoglikozidi,

3,36 do 4,08 mg ginkolida A, B, C i

3,12 do 3,84 mg bilobalida.

Prvo ekstrakcijsko otapalo: aceton 60% *m/m*.

Pomoćne supstance su: laktoza monohidrat, kukuruzni škrob, talk, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni i magnezijev stearat (E572) u sadržaju kapsule te željezov oksid, crni (E172), željezov oksid, crveni (E172), željezov oksid, žuti (E172), titanijev dioksid (E171) i želatina u ovojnici kapsule.

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

Kako Bilobil intense 120 mg izgleda i sadržaj pakovanja?

Lijek je dostupan u kutijama od 20 i 60 kapsula, tvrdih u blisteru. Svaki blister sadrži 10 kapsula, tvrdih. Kapsule su smeđe. Sadrže svijetlo do tamno smeđi prašak s vidljivim tamnijim česticama i mogućim malim grudvicama

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

PROIZVOĐAČ

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Krka Farma d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125A, BiH

DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Bilobil intense 120 mg, 20 kapsula, tvrdih: 04-07.3-2-3701/20 od 18.02.2021.

Bilobil intense 120 mg, 60 kapsula, tvrdih: 04-07.3-2-3702/20 od 18.02.2021.

DATUM REVIZIJE TEKSTA

22.05.2023.god

**Odobreno
ALMBIH
22.5.2023.**