Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Bilobil forte 80 mg kemény kapszula
páfrányfenyőlevél (Ginkgo biloba L. folium) száraz kivonat

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 30 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Bilobil forte 80 mg kemény kapszula (továbbiakban Bilobil forte kemény kapszula) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Bilobil forte kemény kapszula szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Bilobil forte kemény kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Bilobil forte kemény kapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Bilobil forte kemény kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Bilobil forte kemény kapszula egy gyógynövény, a páfrányfenyő (Ginkgo biloba) levelének száraz kivonatát tartalmazó gyógyszer. Memóriazavar, csökkent szellemi működés korfüggő romlásának, valamint a napi életvitellel összefüggő tevékenységek javítására javallt szellemi teljesítmény enyhe hanyatlása esetén.

2. Tudnivalók a Bilobil forte kemény kapszula szedése előtt

Ne szedje a Bilobil forte kemény kapszulát:
- ha allergiás a páfrányfenyő kivonatra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- terhesség esetén.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A Bilobil forte kemény kapszula szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Amennyiben a gyógyszer használata során a tünetek romlása figyelhető meg, a kezelőorvoshoz kell fordulni.

Kórosan fokozott vérzékenységi hajlam fennállása, valamint egyidejű véralvadásgátló, illetve vérlemezkegátló kezelés esetén a gyógyszer csak a kezelőorvos előzetes beleegyezésével szedhető.

A páfrányfenyő levelet tartalmazó készítmények fokozhatják a vérzések kockázatát, így a Bilobil forte kemény kapszula szedését 3-4 nappal a műtétek előtt abba kell hagyni.

Epilepsziás betegeknél nem zárható ki a további görcsrohamok kialakulása, amelyeket a páfrányfenyő

levelet tartalmazó készítmények elősegítenek.

Egyéb gyógyszerek és a Bilobil forte kemény kapszula
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről.
Amennyiben a gyógyszert véralvadásgátlókkal (pl. fenprokumonnal vagy warfarinnal), illetve vérlemezkegátlókkal (pl. klopidogréllel, acetilszalicilsavval vagy egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentővel) egyidejűleg szedik, ezek hatása módosulhat.

A warfarinnal való egyidejű alkalmazás esetén kezelőorvosa rendszeres ellenőrző vizsgálatokat végeztethet a páfrányfenyő levelet tartalmazó gyógyszer szedésének kezdetén, adagjának változtatása és a kezelés befejezése során, továbbá akkor, ha Ön egyik páfrányfenyő levelet tartalmazó gyógyszerről egy másikra vált át.

Óvatosság ajánlott a páfrányfenyő levelet tartalmazó gyógyszer és a dabigatran (szájon át szedhető véralvadásgátló) egyidejű alkalmazása esetén.

A nifedipinnel való egyidejű alkalmazás egyes esetekben szédülést és fokozott súlyosságú hőhullámokat eredményezett a nifedipin vérszintjének emelkedése révén.

Nem ajánlott a páfrányfenyő levelet tartalmazó gyógyszerek és az efavirenz (HIV fertőzés elleni gyógyszer) egyidejű alkalmazása, mert csökkenhet az efavirenz vérszintje.

A Bilobil forte kemény kapszula egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal
A Bilobil forte kemény kapszulát étkezések után kevés folyadékkal kell bevenni.
A kapszula szedésével együtt ne fogyasszon alkoholtartalmú italokat.

Terhesség, szoptatás és termékenység
Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

<u>Terhesség</u>
A páfrányfenyő levelet tartalmazó gyógyszerek fokozhatják a vérzési kockázatot. A Bilobil forte kemény kapszula nem alkalmazható terhesség ideje alatt.

<u>Szoptatás</u>
Megfelelő adatok hiányában a Bilobil forte kemény kapszula használata szoptatás alatt nem ajánlott.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Nem végeztek megfelelő vizsgálatokat a gépjárművezetési és gépkezelési képességekre kifejtett hatásokra nézve.

A Bilobil forte kemény kapszula laktózt tartalmaz
A készítmény adagonként 132 mg laktóz-monohidrátot (tejcukor) tartalmaz, amit cukorbetegség (diabétesz mellitusz) esetén figyelembe kell venni. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A Bilobil forte kemény kapszula azorubint tartalmaz
Az azorubin nevű, azo típusú színezék (E122) allergiás reakciókat okozhat.

3. Hogyan kell szedni a Bilobil forte kemény kapszulát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőttek és idősek:
Egyszeri adag: 2-3×1 Bilobil forte 80 mg kemény kapszula.
Legnagyobb napi adag: 3 Bilobil forte 80 mg kemény kapszula

Vese- és májbetegek esetén nem áll rendelkezésre információ az adagolásra vonatkozóan.

A kezelés időtartama: legalább 8 hét.

Amennyiben 3 hónap után nem figyelhető meg a tünetek javulása, illetve azok romlása következik be, a kezelőorvosnak felül kell vizsgálnia, hogy a kezelés folytatása indokolt-e.

A Bilobil forte 80 mg kemény kapszulát étkezések után kevés folyadékkal kell bevenni.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél
Gyermekek és serdülők esetén nincs releváns alkalmazása. A Bilobil forte 80 mg kemény kapszula nem ajánlott 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek.

Ha az előírtnál több Bilobil forte kemény kapszulát vett be
Eddig nem számoltak be mérgezésről a páfrányfenyőlevél mennyiségileg meghatározott száraz kivonatával.
Ha túlságosan nagy adagot vett be, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy a gyógyszerészhez.

Ha elfelejtette bevenni a Bilobil forte kemény kapszulát
Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott kapszula pótlására.
Vegye be a kihagyott adagot a lehető leghamarabb, kivéve, ha már közeledik a következő adag bevételének ideje. Ez esetben hagyja ki a kimaradt adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatások (10-ből több mint 1 beteget érinthet):
- fejfájás.

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):
- szédülés,
- hasmenés,
- hasi fájdalom,
- émelygés,
- hányás.

Nem ismert gyakoriság (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):
- egyes szervek (szemek, orr, agy és tápcsatorna) vérzése,
- túlérzékenységi reakciók (allergia, sokk),

- allergiás bőrreakciók (eritéma, ödéma, viszketés és bőrkiütés).

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.
A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Bilobil forte kemény kapszulát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25ºC-on tárolandó.
A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Bilobil forte 80 mg kemény kapszula?
A készítmény hatóanyaga:
Egy darab kemény kapszulában: 80 mg tisztított, beállított páfrányfenyőlevél (Ginkgo biloba L., folium) száraz kivonat (gyógynövény-kivonat arány: 35-67:1) amelynek
- ginkgo flavon glikozid tartalma: 17,6-21,6 mg,
- A, B, C ginkgolid tartalma: 2,24-2,72 mg,
- bilobalid tartalma: 2,08-2,56 mg.

Kivonószer: aceton 60% (m/m).

Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, kukoricakeményítő, talkum, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát.
Kapszulahéj: titán-dioxid (E171), fekete és vörös vas-oxid *(*E 172), zselatin, azorubin, karmazsin (E 122).

Milyen a Bilobil forte 80 mg kemény kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
2”-es méretű, rózsaszínű, nem átlátszó kemény zselatin kapszulába töltött barnától sárgásbarnáig terjedő színű por sötétebb részecskékkel és esetleg szemcsékkel.

20 db (2×10) 80 mg-os kemény kapszula színtelen, átlátszó PVC//Al buborékcsomagolásban és dobozban.
60 db (6×10) 80 mg-os kemény kapszula színtelen, átlátszó PVC//Al buborékcsomagolásban és dobozban

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto
Szlovénia

Gyártó:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto
Szlovénia

OGYI-T-10148/01 20 db
OGYI-T-10148/02 60 db

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. október