

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Bilobil Intense 120 mg kemény kapszula páfrányfenyőlevél (Ginkgo biloba L., folium) száraz kivonat

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, 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 betegájékoztatóban 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 betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Bilobil Intense 120 mg kemény kapszula (továbbiakban Bilobil Intense kemény kapszula) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Bilobil Intense kemény kapszula szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Bilobil Intense kemény kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Bilobil Intense kemény kapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Bilobil Intense 120 mg kemény kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Bilobil Intense 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 Intense kemény kapszula szedése előtt

Ne szedje a Bilobil Intense kemény kapszulát:

- ha allergiás a páfrányfenyő kivonatra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- terhesség esetén.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Bilobil Intense 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 Intense 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 Intense kemény kapszula

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Amennyiben a gyógyszert véralvadást gátlókkal (pl. fenpropiononnal vagy warfarinnal), illetve vérlemezke gátlókkal (pl. klopidoegréllal, 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 véralvadást gátló) egyidejű alkalmazása esetén.

A nifedipinnel való egyidejű alkalmazás egyes esetekben szédülést és fokozott súlyosságú hűhullámokat 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 Intense kemény kapszula egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A Bilobil Intense 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.

Terhesség

A páfrányfenyő levelet tartalmazó gyógyszerek fokozhatják a vérzési kockázatot. A Bilobil Intense kemény kapszula nem alkalmazható terhesség ideje alatt.

Szoptatás

Megfelelő adatok hiányában a Bilobil Intense 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 Intense kemény kapszula tejcukrot (laktózt) és glükózt tartalmaz

A készítmény adagonként 198 mg tejcukrot (laktóz-monohidrátot) és 6 mg szőlőcukrot (glükózt) tartalmaz, amit cukorbetegség (diabétes mellitusz) esetén figyelembe kell venni. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Bilobil Intense 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: 2×1 Bilobil Intense 120 mg kemény kapszula.

Legnagyobb napi adag: 2 Bilobil Intense 120 mg kemény kapszula

Vese- és májbetegség 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 következnek be, a kezelőorvosnak felül kell vizsgálnia, hogy a kezelés folytatása indokolt-e.

A Bilobil Intense kemény kapszulát étkezések után kevés folyadékkal kell bevenni.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Gyermekek és serdülők esetén nincs releváns alkalmazása.

Ha az előírtnál több Bilobil Intense 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 Intense 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 Önnek 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 Intense 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 25°C-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 Intense 120 mg kemény kapszula?

A készítmény hatóanyaga:

Egy darab kemény kapszulában: 120 mg tisztított, beállított páfrányfenyőlevél (*Ginkgo biloba* L., folium) száraz kivonat (gyógynövény-kivonat arány: 35–67:1), amelynek

- ginkgo flavon-glikozid tartalma: 26,4-32,4 mg,
- A, B, C ginkgolid tartalma: 3,36-4,08 mg
- bilobalid tartalma: 3,12-3,84 mg.

Az első kinyeréshez használt oldószer: aceton 60% m/m.

Egyéb összetevő a száraz növényi kivonatban: porlasztva szárított glükóz szirup.

Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, kukoricakeményítő, talkum, vízmentes kolloid szilícium-dioxid és magnézium-sztearát

Kapszulahéj: fekete vas-oxid (E172), vörös vas-oxid (E172), sárga vas-oxid (E172), titán-dioxid (E171) és zselatin a kapszulahéjban.

Milyen a Bilobil Intense kemény kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

„0”-ás méretű, barna, nem átlátszó kemény kapszulába töltött, 450 mg tömegű sárgásbarna vagy barna por sötétebb részecskéekkel, esetleg összetapadt rögökkel.

20 db (2×10) kapszula színtelen, átlátszó PVC/PVDC//Al buborékcsomagolásban és dobozban.

60 db (6×10) kapszula színtelen, átlátszó PVC/PVDC//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-20749/01 (20 db)

OGYI-T-20749/02 (60 db)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. október