

1.3.1	Ginkgo leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

Bilobil 80 mg trde kapsule
Ginkgo bilobae folii extractum siccum

zdravilo rastlinskega izvora

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 30 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Bilobil in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bilobil
3. Kako jemati zdravilo Bilobil
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bilobil
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO BILOBIL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Kapsule Bilobil vsebujejo kvantificirani suhi ekstrakt lista ginka.

Kapsule Bilobil sodijo v skupino zdravil rastlinskega izvora, ki se uporabljajo za lajšanje simptomov demence.

Demenca je kronična napredujoča bolezen možganov, katere najbolj očiten znak je izguba spomina. Kapsule Bilobil lahko izboljšujejo prekrvitev možganov in presnovo ter tako preprečujejo padec intelektualne storilnosti pri blagih do zmernih demencah vseh vrst. Pri motnjah prekrvitve okončin pa blažijo občutek hladnosti, ščemenja in otrplosti ter bolečin med hojo.

Kapsule Bilobil so zdravilo rastlinskega izvora, ki ga priporočamo za lajšanje simptomov:

- pri blagi do zmerni demenci vseh vrst (pri primarni degenerativni demenci, žilni demenci ali mešani obliki), in sicer za lajšanje pojemanja spomina in intelektualnih sposobnosti, nerazpoloženja, vrtoglavice, šumenja v ušesih, glavobola in motenj spanja,
- pri začetnih motnjah prekrvitve okončin, skupaj z ustrezno fizikalno terapijo, zlasti s treningi hoje.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO BILOBIL

Ne jemljite zdravila Bilobil:

- če ste alergični (preobčutljivi) na ekstrakt ginka ali katerikoli sestavino zdravila Bilobil.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Bilobil:

1.3.1	Ginkgo leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pred pričetkom zdravljenja z zdravilom Bilobil se je potrebno posvetovati z zdravnikom, da ugotovi, ali navedeni simptomi niso posledica druge bolezni, ki zahteva specifično zdravljenje.

Če imate bolezensko povečano nagnjenost h krvavitvam (hemoragično diatezo) ali se zdravite z zdravili, ki preprečujejo strjevanje krvi (kumarinski antikoagulant, acetilsalicilna kislina in druga nesteroidna protivnetna zdravila), lahko jemljete zdravilo Bilobil le po predhodnem posvetu z zdravnikom.

Če jemljete zdravila za zniževanje krvnega sladkorja ali zdravila za zniževanje krvnega tlaka, se morate pred pričetkom zdravljenja z zdravilom Bilobil posvetovati z zdravnikom.

Otrokom ne priporočamo kapsul Bilobil, ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila pri otrocih.

Pred operacijo povejte zdravniku, da jemljete kapsule Bilobil.

Ne jemljite večjih odmerkov od priporočenih.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanja kapsul Bilobil ne priporočamo, če stalno uživata zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi (kumarinski antikoagulant, acetilsalicilna kislina in druga nesteroidna protivnetna zdravila). Ob sočasnem jemanju zdravila Bilobil s temi zdravili se lahko poveča možnost krvavitve.

Če jemljete zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. valproat, fenitoin), se pred začetkom jemanja kapsul Bilobil posvetujte s svojim zdravnikom.

Kapsule Bilobil lahko vplivajo na metabolizem zdravil, ki se presnavljajo preko citokrom P450 encimskega sistema. Če jemljete katerakoli druga zdravila, se pred jemanjem kapsul Bilobil posvetujte s svojim zdravnikom.

Jemanja kapsul Bilobil sočasno s temi zdravili ne priporočamo.

Jemanje zdravila Bilobil skupaj s hrano in pijačo

Kapsule Bilobil lahko jemljete neodvisno od obrokov hrane. Do danes ni poročil, da bi hrana in pijača kakorkoli vplivali na delovanje ginka. Jemanje kapsul skupaj z alkoholnimi pijačami odsvetujemo.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem, uporabe v teh obdobjih ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Bilobil

Bilobil vsebuje laktozo in glukozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev (imate intoleranco za nekatere sladkorje), se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Parahidroksibenzoata E216 in E218 in azo barvila E110, E124 in E151 lahko povzročijo alergijske reakcije. Parahidroksibenzoati lahko povzročijo tudi zapoznele alergijske reakcije.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO BILOBIL

Pri jemanju zdravila Bilobil natančno upoštevajte navodilo. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Blaga do zmerna demenca:

1.3.1	Ginkgo leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Običajni odmerek je 3-krat na dan po 1 kapsula, najbolje zjutraj in zvečer.

Začetne motnje prekrvitve okončin:

Običajni odmerek je 2-krat na dan po 1 kapsula, zjutraj in zvečer..

Kapsulo pogoltnite s tekočino. Zdravilo lahko jemljete neodvisno od obrokov hrane. Prvi znakiboljšanja se ponavadi pokažejo po enem mesecu. Za trajnejši učinek priporočamo jemanje vsaj tri mesece, še posebej starejšim ljudem. Po treh mesecih se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če je smiselno zdravljenje nadaljevati.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bilobil, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Do danes niso bili opisani primeri zastupitve s kvantificiranim ekstraktom ginka.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bilobil

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Pozabljeni odmerek vzemite čim prej, razen če je že čas za naslednji odmerek. V tem primeru pozabljeni odmerek izpustite.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Bilobil neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. V zelo redkih primerih (manj kot 1 primer na deset tisoč zdravljenih bolnikov) lahko pri jemanju kapsul nastanejo blažje prebavne motnje, glavobol ali preobčutljivostne reakcije na koži (srbenje, rdečina, oteklina).

V zelo redkih primerih (manj kot 1 primer na deset tisoč zdravljenih bolnikov) lahko pri jemanju kapsul pride do krvavitev (možganska krvavitev, očesna krvavitev, krvavitev v prebavilih) zlasti ob sočasnem jemanju zdravil, ki preprečujejo strjevanje krvi (glejte tudi rubriko Jemanje drugih zdravil v poglavju 2.).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA BILOBIL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila Bilobil ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Bilobil

1.3.1	Ginkgo leaf dry extract
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Zdravilna učinkovina je suhi ekstrakt lista ginka. 1 trda kapsula vsebuje 80 mg suhega ekstrakta lista ginka (*Ginkgo biloba* L., folium) (35–45 : 1), ki ustreza:
 - 19,2–23,2 mg ginkoflavonglikozidov,
 - 4,8–7,2 mg terpenlaktonov (ginkolidi, bilobalid).
 Ekstrakcijsko topilo: 60 odstotni (m/m) aceton.
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, koruzni škrob, smukec, brezvoden koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat v jedru kapsule ter ter metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), želatina, črno barvilo PN (E151), modro barvilo V (E131), rdeče barvilo 4R (E124), oranžno barvilo FCF (E110) in titanov dioksid (E171) v ovojnici kapsule.
- Pomožna snov v rastlinskem pripravku je tekoča glukoza, pripravljena z razprševalnim sušenjem.

Izgled zdravila Bilobil in vsebina pakiranja

Trde kapsule so roza barve; vsebina kapsul je prašek svetlorjave do temnorjave barve z vidnimi temnejšimi delci.

Na voljo so škatle z 20 (2 x 10) in s 60 (6 x 10) trdimi kapsulami v pretisnih omotih.

Način in režim izdaje zdravila Bilobil

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno

9. 7. 2009