

UPUTSTVO ZA LEK

Bilobil[®], 40 mg, kapsula, tvrda

ginko (*Ginkgo biloba*), suvi ekstrakt lista

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije tokom upotrebe ovog leka morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Bilobil i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bilobil
3. Kako se uzima lek Bilobil
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bilobil
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Bilobil i čemu je namenjen

Lek Bilobil sadrži prečišćeni, kvantifikovani suvi ekstrakt lista ginka.

Lek Bilobil je biljni lek za poboljšanje kognitivnih poremećaja (povezanih sa godinama života) i kvaliteta života kod blagih oblika demencije.

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 meseca.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bilobil

Lek Bilobil ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ekstrakt lista ginka ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko ste trudni.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Bilobil.

Pre početka lečenja lekom Bilobil, razgovarajte sa svojim lekarom, kako biste bili sigurni da Vaši simptomi nisu posledica neke druge bolesti, koja zahteva posebno lečenje.

Ukoliko se simptomi pogoršaju tokom upotrebe leka, potrebno je da konsultujete lekara ili farmaceuta.

Ako imate povećanu sklonost ka krvarenju (hemoragijska dijateza) ili ste na istovremenoj terapiji sa lekovima koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi, možete koristiti lek Bilobil samo nakon što se posavetujete sa svojim lekarom.

Ukoliko Vam je u planu hirurška intervencija, recite lekaru da uzimate lek Bilobil. Preventivno možete prestati sa uzimanjem leka Bilobil, 3-4 dana pre hirurške intervencije.

Ukoliko imate epilepsiju, posavetujte se sa Vašim lekarom pre uzimanja leka Bilobil, jer lekovi koji sadrže ginko mogu podstaknuti epileptične napade.

Uzimanje leka Bilobil istovremeno sa efavirenzom se ne preporučuje (videti odeljak Drugi lekovi i lek Bilobil).

Deca i adolescenti

Ne postoje relevantne indikacije za primenu kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i Bilobil

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ukoliko se lek Bilobil uzima istovremeno sa lekovima za sprečavanje zgrušavanja krvi (kao što su kumarinski antikoagulansi, klopidogrel, acetilsalicilna kiselina i drugi nesteroidni antiinflamatorni lekovi) to može uticati na njihovo dejstvo.

Ukoliko uzimate varfarin, lek koji se koristi za sprečavanje zgrušavanja krvi, Vaš lekar će možda želeći da prati Vaše stanje za vreme lečenja, posebno u slučaju kada se promeni doza ili lek koji koristite, ali i kada započinjete ili prekidate lečenje lekom Bilobil.

Uzimanje leka Bilobil sa dabigatranom koji se koristi za sprečavanje zgrušavanja krvi, može povećati dejstvo dabigatrana. Posavetujte se sa Vašim lekarom pre započinjanja lečenja.

Ukoliko se lek Bilobil uzima zajedno sa nifedipinom, lekom koji se koristi za lečenje poremećaja srca i povišenog krvnog pritiska, njegovo dejstvo se može povećati, što može da dovede do vrtoglavice i porasta težih naleta vrućine. Razgovarajte sa Vašim lekarom ukoliko do toga dođe.

Lek Bilobil se ne preporučuje ukoliko uzimate efavirenz (lek koji se koristi za lečenje HIV infekcija), zbog mogućeg smanjenja dejstva efavirenza.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Bilobil se ne sme koristiti tokom trudnoće (videti odeljak 2 Lek Bilobil ne smete uzimati). Može biti povećana sklonost ka krvarenju i nema dovoljno podataka o bezbednosti primene leka za vreme trudnoće.

Zbog nedovoljnih podataka, upotreba leka za vreme dojenja se ne preporučuje.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedena odgovarajuća ispitivanja uticaja leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Bilobil sadrži laktozu, monohidrat, glukozu i azorubin (E122)

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. Azo-boja azorubin (E122) može izazvati alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek Bilobil

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Preporučena pojedinačna doza za odrasle i starije osobe je 3 kapsule od 40 mg (što iznosi 120 mg) dva puta dnevno ili 6 kapsula od 40 mg (što iznosi 240 mg) jednom dnevno.

Ukupna dnevna doza je najviše 240 mg (6 kapsula od 40 mg).

Način primene

Za oralnu upotrebu.

Kapsule je potrebno progutati bez žvakanja uz dovoljno tečnosti (preporučljivo uz čašu vode). Kapsule se mogu uzimati nezavisno od obroka.

Trajanje lečenja

Lečenje treba da traje najmanje 8 nedelja.

Ako nema simptomatskog poboljšanja nakon tri meseca ili ako se patološki simptomi intenziviraju, lekar treba da proveri da li je nastavak lečenja još uvek opravdan.

Primena kod dece i adolescenata

Ovaj lek nije namenjen za upotrebu kod dece i adolescenata.

Ako ste uzeli više leka Bilobil nego što treba

Ako ste uzeli veću dozu leka nego što treba, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom. Do sada nisu prijavljeni slučajevi predoziranja ekstraktom ginka.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Bilobil

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Uzmite propuštenu dozu što je pre moguće, osim ako već nije vreme za sledeću dozu. U tom slučaju nemojte uzimati propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Bilobil

Ako prestanete da uzimate lek Bilobil, recite to svom lekaru ili farmaceutu.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica,
- proliv, bol u stomaku, mučnina, povraćanje.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- alergijske reakcije na koži (crvenilo, otok, svrab i osip),
- reakcije preosetljivosti (alergijski šok),
- krvarenje iz pojedinih organa (oka, nosa, mozga, organa za varenje).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Bilobil

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Bilobil posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Bilobil

- Aktivna supstanca je suvi ekstrakt lista ginka. Jedna kapsula, tvrda sadrži 40 mg suvog ekstrakta lista ginka (*Ginkgo biloba*) (35 - 67:1), rastvarač za ekstrakciju: aceton 60% m/m, prečišćen, kvantifikovan (sadrži: 8,8 - 10,8 mg flavonoida, izraženih kao flavonski glikozidi i 2,0 - 2,8 mg terpenskih laktona, od čega 1,12 - 1,36 mg ginkolida A, B, C i 1,04 - 1,28 mg bilobalida).
- Pomoćna supstanca u ekstraktu: tečna glukoza, sušena raspršivanjem.
Sadržaj kapsule: laktoza, monohidrat, skrob, kukuruzni, talk, silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni, magnezijum-stearat.
Omotač kapsule: *telo*: titan-dioksid (E171), boja: indigotin (E132), boja: azorubin (E122), gvožđe(III)-oksid, crveni (E172), gvožđe(III)-oksid, crni (E172), želatina, *kapa*: titan-dioksid (E171), boja: indigotin (E132), boja: azorubin (E122), gvožđe(III)-oksid, crveni (E172), gvožđe(III)-oksid, crni (E172), želatina.

Kako izgleda lek Bilobil i sadržaj pakovanja

Ružičasto-smeđe kapsule. Kapsule sadrže prašak svetle do crno-smeđe boje sa providnim partikulama i mogućim grumenčićima.

Unutrašnje pakovanje leka je blister (PVC/PVDC/Al) sa 10 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera sa po 10 kapsula, tvrdih (ukupno 20 kapsula, tvrdih) ili 6 blistera sa po 10 kapsula, tvrdih (ukupno 60 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Bilobil, kapsule, tvrde, 20 x (40mg): 515-01-02847-16-001 od 18.05.2017.

Bilobil, kapsule, tvrde, 60 x (40mg): 515-01-02849-16-001 od 18.05.2017.