

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bilobil intense, 120 mg, kapsułki twarde

Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 12 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Bilobil intense i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bilobil intense
3. Jak stosować lek Bilobil intense
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Bilobil intense
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bilobil intense i w jakim celu się go stosuje

Lek Bilobil intense zawiera kwantyfikowany wyciąg z liści miłorzębu japońskiego.

Bilobil intense jest produktem leczniczym roślinnym stosowanym w celu poprawy zdolności poznawczych u osób starszych (związanych z wiekiem) i poprawy jakości życia w łagodnej demencji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bilobil intense

Kiedy nie stosować leku Bilobil intense

- jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg z miłorzębu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bilobil intense należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawień (skaza krwotoczna) lub przyjmuje leki przeciwzakrzepowe, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Przed zabiegiem operacyjnym należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Bilobil intense. Zaleca się przerwać stosowanie leku Bilobil intense przynajmniej 3 – 4 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

Pacjenci z padaczką przed rozpoczęciem stosowania leku Bilobil intense powinni zwrócić się do lekarza, gdyż przyjmowanie preparatów zawierających wyciąg z miłorzębu japońskiego może powodować pojawienie się kolejnych napadów.

Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie produktu Bilobil intense oraz produktów zawierających efawirenz (patrz punkt „Lek Bilobil intense a inne leki”).

Dzieci i młodzież

Brak wskazań do stosowania produktu Bilobil intense u dzieci i młodzieży. Bilobil intense nie powinien być stosowany w tej grupie wiekowej.

Lek Bilobil intense a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W przypadku jednoczesnego przyjmowania leku Bilobil intense z lekami, które zapobiegają krzepnięciu krwi (takim jak przeciwplatekcyjne związki kumaryny, kłopidogrel, kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne), może to wpływać na ich działanie.

Jeśli pacjent przyjmuje warfarynę, lek stosowany w zapobieganiu krzepnięciu krwi, lekarz może zalecić monitorowanie pacjenta podczas leczenia, zwłaszcza w przypadku zmiany dawki lub zmiany produktu, ale także w przypadku rozpoczęcia lub zakończenia stosowania leku Bilobil intense.

Przyjmując lek Bilobil intense z dabigatranem, lekiem stosowanym w zapobieganiu krzepnięciu krwi, jego działanie może być zwiększone. Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia.

W przypadku jednoczesnego stosowania leku Bilobil intense z nifedypiną, lekiem stosowanym w leczeniu niektórych zaburzeń serca i nadciśnienia, jej działanie może być zwiększone, co może prowadzić do zawrotów głowy lub większej liczby uderzeń gorąca. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania leku Bilobil intense w przypadku przyjmowania efawirenz (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV), ponieważ działanie efawirenz może być zmniejszone.

Stosowanie leku Bilobil intense z jedzeniem i pićm

Lek Bilobil intense może być przyjmowany niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania w czasie ciąży nie są wystarczające i może występować zwiększona podatność na krwawienia. Dlatego lek ten jest przeciwwskazany w czasie ciąży (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Bilobil intense”).

Ze względu na brak wystarczających danych na temat bezpieczeństwa stosowania, leku nie zaleca się stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Bilobil intense zawiera laktozę i glukozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku

Jedna kapsułka twarda zawiera 188,1 mg laktozy i 6 mg glukozy. Jeśli pacjent zażywa lek zgodnie z zaleceniami, przyjmuje każdorazowo 188,1 mg laktozy i 6 mg glukozy.

3. Jak stosować lek Bilobil intense

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dobową dla dorosłych i osób w podeszłym wieku wynosi 1 kapsułek Bilobil intense 120 mg dwa razy na dobę. Nie przekraczać maksymalnej dawki dobowej 240 mg. Tabletki należy połączyć, popijając wodą

Czas stosowania

Lek Bilobil intense powinien być stosowany co najmniej 8 tygodni.

Jeżeli po 3 miesiącach stosowania preparatu nie następuje poprawa lub jeżeli nastąpiło pogorszenie objawów, należy zwrócić się do lekarza w celu ustalenia czy kontynuacja leczenia jest uzasadniona.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bilobil intense

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Dotychczas brak doniesień o zatruciu wyciągiem z miłorzębu japońskiego.

Pominięcie zastosowania leku Bilobil intense

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko jak to możliwe, chyba, że zbliży się pora przyjęcia kolejnej dawki. W tym przypadku, należy opuścić pominiętą dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Bilobil intense

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przerwaniu stosowania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (częściej niż u 1 osoby na 10):

- ból głowy.

Często (u 1 do 10 osób na 100):

- zawroty głowy,
- biegunka, bóle brzucha, nudności, wymioty

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- alergiczne reakcje skórne (obrzęk, rumień, świąd i wysypka);
- reakcje uczuleniowe (wstrząs alergiczny),

- krwawienie z poszczególnych narządów (oczu, nosa, krwotok z przewodu pokarmowego).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bilobil intense

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bilobil intense

- Substancją czynną leku jest suchy wyciąg z liści miłorzębu japońskiego. Jedna kapsułka twarda zawiera 120 mg wyciągu (w postaci kwantyfikowanego suchego wyciągu) z Ginkgo biloba L. folium (liście miłorzębu) (35-67:1), co odpowiada: 26,4 do 32,4 mg flawonoidów w przeliczeniu na glikozydy flawonowe, 3,36 do 4,08 mg ginkgolidów A, B i C 3,12 do 3,84 mg bilobalidu
- Ekstrahent: aceton 60% (m/m).
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian w rdzeniu kapsułki oraz żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171) oraz żelatyna w otoczce kapsułki, suszona powietrzem płynna glukoza jako substancja pomocnicza dodana do wyciągu.

Jak wygląda lek Bilobil intense i co zawiera opakowanie

Kapsułki mają kolor brązowy. Zawierają brązowy proszek (od jasnego do ciemniejszego) z widocznymi ciemniejszymi małymi cząstkami i grudkami.

Dostępne są opakowania po 20 (2 x 10) i 60 (6 x 10) kapsułek twardych w blisterach.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Krka Polska Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: