

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 tej 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 lek 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 wyciąg suchy oczyszczony i kwantyfikowany z liścia miłorzębu japońskiego.

Bilobil intense jest lekiem roślinnym stosowanym w celu poprawy zdolności poznawczych (związanych z wiekiem) u osób w podeszłym wieku 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 omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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 produktów zawierających wyciąg z miłorzębu japońskiego może powodować pojawienie się kolejnych napadów.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Bilobil intense oraz leków zawierających efawirenz (patrz punkt „Lek Bilobil intense a inne leki”).

Dzieci i młodzież

Brak wskazań do stosowania produktu Bilobil intense u dzieci i młodzieży. Nie stosować leku Bilobil intense 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 gdy lek Bilobil intense przyjmowany jest jednocześnie z lekami, które zapobiegają krzepnięciu krwi (takimi 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 zwiększenia liczby uderzeń gorąca. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

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

Stosowanie leku Bilobil intense z jedzeniem i piciem

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 okresie ciąży nie są wystarczające i może występować zwiększona podatność na krwawienia. Dlatego lek ten jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet w okresie 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 jednowodną i glukozę

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

Jedna kapsułka twarda zawiera 198 mg laktozy jednowodnej i 6 mg glukozy. Jeśli pacjent zażywa lek zgodnie z zaleceniami, przyjmuje każdorazowo 198 mg laktozy jednowodnej i 6 mg glukozy.

3. Jak stosować lek Bilobil intense

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

Zalecana dawka dla dorosłych i osób w podeszłym wieku to 1 kapsułka (120 mg) dwa razy na dobę. Nie przekraczać maksymalnej dawki dobowej 240 mg tj. 2 kapsułki. Kapsułkę należy połknąć, 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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku 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 objawach przedawkowania wyciągu 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 zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku, nie należy stosować pominiętej dawki.

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 i naczyń mózgowych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 wyciąg suchy oczyszczony i kwantyfikowany z liścia miłorzębu japońskiego.
Jedna kapsułka twarda zawiera 120 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego oczyszczonego i kwantyfikowanego) z *Ginkgo biloba* L., folium (liść 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, glukoza ciekła, suszona rozpyłowo jako substancja pomocnicza dodana do wyciągu.

Jak wygląda lek Bilobil intense i co zawiera opakowanie

Kapsułki koloru brązowego, zawierają brązowy proszek (od jasnego do ciemniejszego) z widocznymi ciemniejszymi małymi cząstkami i grudkami.

Dostępne opakowania: 20 i 60 kapsułek twardych w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
telefon: + 48 22 573 75 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.09.2024