

1.3.1	Ginkgo leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Bilobil 40 mg trde kapsule *Ginkgo bilobae folii extractum siccum*

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v treh mesecih, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bilobil in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bilobil vsebuje kvantificirani suhi ekstrakt lista ginka.

Zdravilo Bilobil je zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za izboljšanje s starostjo povezanega pojetanja kognitivnih sposobnosti in kakovosti življenja pri blagi demenci.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bilobil

Ne jemljite zdravila Bilobil:

- če ste alergični na ekstrakt ginka ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Bilobil se posvetujte z zdravnikom, da ugotovi, ali so navedeni simptomi posledica druge bolezni, ki zahteva specifično zdravljenje.

Če se bolezenski znaki med zdravljenjem poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste bolezensko nagnjeni h krvavitvam (hemoragična diateza) ali se zdravite z zdravili, ki preprečujejo strjevanje krvi, lahko zdravilo Bilobil jemljete le po predhodnem posvetu z zdravnikom.

Pred operacijo povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Bilobil. Iz previdnostnih razlogov 3 do 4 dni pred posegom prenehajte jemati zdravilo Bilobil.

1.3.1	Ginkgo leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če imate epilepsijo, se pred jemanjem zdravila Bilobil posvetujte z zdravnikom, saj lahko pripravki ginka sprožijo napade.

Ne priporočamo sočasne uporaba zdravila Bilobil in efavirenza (glejte poglavje »Jemanje drugih zdravil«).

Ne jemljite večjih odmerkov od priporočenih.

Otroci in mladostniki

Pri otrocih in mladostnikih ni indikacij za uporabo zdravila Bilobil. Tega zdravila se ne sme uporabljati pri tej starostni skupini.

Druga zdravila in zdravilo Bilobil

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Jemanje zdravila Bilobil skupaj z zdravili, ki preprečujejo strjevanje krvi (kot so kumarinski antikoagulant, klopidoogrel, acetilsalicilna kislina in druga nesteroidna protivnetna zdravila), lahko vpliva na učinek teh zdravil.

Če jemljete varfarin, zdravilo za preprečevanje strjevanja krvi, vas bo zdravnik morda želel spremljati med zdravljenjem, zlasti ob spremembi odmerka varfarina ali spremembi odmerka zdravila Bilobil, ter tudi ob začetku in prenehanju jemanja zdravila Bilobil.

Jemanje zdravila Bilobil skupaj z dabigatranom, zdravilom za preprečevanje strjevanja krvi, lahko poveča učinek dabigatrana. Pred začetkom zdravljenja se posvetujte z zdravnikom.

Jemanje zdravila Bilobil skupaj z nifedipinom, zdravilom za zdravljenje nekaterih bolezni srca in visokega krvnega tlaka, lahko poveča učinek nifedipina, kar lahko povzroči omotico in pojav več vročinskih oblivov. Če se to zgodi, se posvetujte z zdravnikom.

Uporaba zdravila Bilobil ni priporočljiva, če jemljete efavirenz (zdravilo za zdravljenje okužbe s HIV), saj se učinek slednjega lahko zmanjša.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Lahko se poveča nagnjenost h krvavitvam. Poleg tega podatki o varni uporabi med nosečnostjo niso zadostni, zato je to zdravilo med nosečnostjo kontraindicirano (glejte poglavje 2 »Ne jemljite zdravila Bilobil«).

Zaradi pomanjkanja podatkov o varni uporabi med dojenjem tega zdravila ne uporabljajte, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ustrezne študije o vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso bile opravljene.

Zdravilo Bilobil vsebuje laktozo, glukozo in azorubin (E122)

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Azorubin (E122) lahko povzroči alergijske reakcije. Lahko ima neželen vpliv na aktivnost in pozornost otrok.

1.3.1	Ginkgo leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

3. Kako jemati zdravilo Bilobil

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle in starejše je 3-krat na dan po 2 kapsuli.
Kapsulo pogoltnite s tekočino. Zdravilo lahko jemljete neodvisno od obrokov hrane.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Bilobil je treba jemati vsaj 8 tednov.

Če po 3 mesecih zdravljenja ne pride do izboljšanja ali če se bolezenski znaki poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom, ki se bo odločil, ali naj nadaljujete z zdravljenjem.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

To zdravilo ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

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 zastrupitve 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 izpuscite.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- omotica,
- driska, bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- alergijske kožne reakcije (otekanje, rdečina, srbenje in izpuščaj),
- preobčutljivostna reakcija (alergijski šok),
- krvavitve v posameznih organih (oči, nos, možgani, prebavila).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco

PI_Text006796_3	- Updated:	Page 3 of 5
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Ginkgo leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Bilobil

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojninini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bilobil

- Učinkovina je suh, prečiščen in kvantificiran ekstrakt lista ginka. Ena trda kapsula vsebuje 40 mg suhega, prečiščenega in kvantificiranega ekstrakta lista ginka (*Ginkgo biloba* L., folium) (35–67 : 1), ki ustreza:
 - 8,8–10,8 mg flavonoidov, izraženih kot flavonski glikozidi,
 - 1,12–1,36 mg ginkolidov A, B, C in
 - 1,04–1,28 mg bilobalida.
 Ekstrakcijsko topilo: 60-odstotni (m/m) aceton.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so laktoza monohidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), koruzni škrob, magnezijev stearat (E470b) in smukec (E553b) v jedru kapsule ter titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), azorubin (E122), želatina (E441), črni železov oksid (E172) in indigotin (E132) v ovojnicni kapsule. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Bilobil vsebuje laktozo, glukozo in azorubin (E122)".
- Pomožna snov v rastlinskem pripravku je tekoča glukozna, pripravljena z razprševalnim sušenjem.

Izgled zdravila Bilobil in vsebina pakiranja

Trde kapsule so rjave barve, vsebujejo svetlo do temno rjav prašek z vidnimi temnejšimi delci in možnimi grudicami.

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.

1.3.1	Ginkgo leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 10. 2021