

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

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 30 dneh, se posvetujte 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 spada 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. Zdravilo Bilobil lahko zboljšujejo prekrvitev možganov in presnovo ter tako preprečujejo zmanjšanje intelektualne sposobnosti pri blagi do zmerni demenci vseh vrst. Pri motnjah prekrvitve okončin pa blažijo občutek hladnosti, ščemenja in otrplosti ter bolečin med hojo.

Zdravilo Bilobil je rastlinskega izvora, priporočamo ga 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 na ekstrakt ginka ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Bilobil se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

Če ste bolezensko bolj nagnjeni h krvavitvam (hemoragična diateza) ali se zdravite z zdravili, ki preprečujejo strjevanje krvi (s kumarinskimi antikoagulantami, acetilsalicilno kislino in drugimi

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

nesteroidnimi protivnetnimi zdravili), lahko zdravilo Bilobil jemljete le po posvetu z zdravnikom. Če jemljete zdravila za zniževanje krvnega sladkorja ali zdravila za zniževanje krvnega tlaka, se morate pred začetkom zdravljenja z zdravilom Bilobil posvetovati z zdravnikom.

Pred operacijo povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Bilobil.

Ne jemljite večjih odmerkov od priporočenih.

Otroci in mladostniki

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

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.

Jemanja zdravila Bilobil ne priporočamo, če stalno jemljete zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi (kumarinske antikoagulate, acetilsalicilno kislino in druga nesteroidna protivnetna zdravila). Ob sočasnem jemanju zdravila Bilobil in teh zdravil se lahko poveča možnost krvavitve.

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

Zdravilo Bilobil lahko vpliva na presnovo zdravil, ki se presnavljajo prek encimskega sistema citokroma P₄₅₀. Sočasnega jemanja zdravila Bilobil in teh zdravil ne priporočamo. Če jemljete katerakoli druga zdravila, se pred jemanjem zdravila Bilobil posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Bilobil skupaj s hrano in pijačo

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

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.

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 Bilobil vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

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.

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.

Blaga do zmerna demenca

Priporočeni odmerek je 3-krat na dan po 1 kapsula.

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

Začetne motnje prekrvitve okončin

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

Kapsulo pogoltnite s tekočino. Zdravilo lahko jemljete neodvisno od obrokov hrane.

Prvi znaki izboljšanja se po navadi pokažejo po enem mesecu. Za trajnejši učinek priporočamo jemanje vsaj tri mesece, še posebno starejšim ljudem. Po treh mesecih se z zdravnikom ali farmacevtom posvetujte, ali je zdravljenje smiselno 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 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 izpusite.

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 redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- glavobol,
- blažje prebavne motnje,
- preobčutljivostna reakcija (srbenje, rdečina, oteklina),
- 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).

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:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.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 ovojnini. Rok

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

uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini 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

- Zdravilna učinkovina je suh, prečiščen in kvantificiran ekstrakt lista ginka. Ena trda kapsula vsebuje 80 mg suhega, prečiščenega in kvantificiranega ekstrakta lista ginka (*Ginkgo biloba* L., folium) (35–67 : 1), ki ustreza:
 - 17,6–21,6 mg flavonoidov, izraženih kot flavonski glikozidi,
 - 2,24–2,72 mg ginkolidov A, B, C in
 - 2,08–2,56 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 (E572) in smukec (E553b) v jedru kapsule ter črni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), azorubin (E122) in želatina (E441) v ovojnici kapsule. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Bilobil vsebuje laktozo, glukozo in azorubin (E122)".
- Pomožna snov v rastlinskem pripravku je tekoča glukoza, pripravljena z razprševalnim sušenjem.

Izgled zdravila Bilobil in vsebina pakiranja

Trde kapsule so roza 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.

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 nazadnje revidirano dne 25. 7. 2016