

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

NAVODILO ZA UPORABO

Bilobil 120 mg trde kapsule Ginkgo bilobae folii extractum siccum

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 30 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO BILOBIL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Kapsule Bilobil vsebujejo kvantificirani suhi ekstrakt lista ginka.

Kapsule Bilobil spadajo 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. Kapsule Bilobil lahko izboljšujejo 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.

Kapsule Bilobil so zdravilo rastlinskega izvora, ki ga priporočamo za lajšanje simptomov:

- pri blagi do zmerni demenci vseh vrst (pri primarni degenerativni demenci, žilni demenci ali mešani obliki), in sicer za lajšanje pojava spomina in intelektualnih sposobnosti, nerazpoloženja, vrtoglavice, šumenja v ušesih, glavobola in motenj spanja,
- pri začetnih motnjah prekrvitve okončin, skupaj z ustrežno fizikalno terapijo, zlasti s treningi hoje.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO BILOBIL

Ne jemljite zdravila Bilobil:

- če ste alergični (preobčutljivi) na ekstrakt ginka ali katerikoli sestavino zdravila Bilobil.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Bilobil:

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

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

Če ste bolezensko bolj nagnjeni h krvavitvam (hemoragična diateza) ali se zdravite z zdravili, ki preprečujejo strjevanje krvi (s kumarinskimi antikoagulantmi, acetilsalicilno kislino in drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili), lahko zdravilo Bilobil jemljete le po predhodnem 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.

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

Pred operacijo povejte zdravniku, da jemljete kapsule Bilobil.

Ne jemljite večjih odmerkov od priporočenih.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanja kapsul 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 kapsul Bilobil posvetujte s svojim zdravnikom.

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

Jemanje zdravila Bilobil skupaj s hrano in pijačo

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

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli 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 vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Bilobil

Bilobil vsebuje laktozo in glukozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev (imate intoleranco za nekatere sladkorje), se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO BILOBIL

Pri jemanju zdravila Bilobil natančno upoštevajte navodilo. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Blaga do zmerna demenca

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

Začetne motnje prekrvitve okončin

Običajni odmerek je 1-krat na dan po 1 kapsula, najbolje zjutraj.

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

Kapsulo pogoltnite s tekočino. Zdravilo lahko jemljete neodvisno od obrokov hrane. Prvi znaki zboljšanja se ponavadi pokažejo po enem mesecu. Za trajnejši učinek priporočamo jemanje vsaj tri mesece, še posebno starejšim ljudem. Po treh mesecih se z zdravnikom ali s farmacevtom posvetujte, ali je smiselno zdravljenje 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 izpustite.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

Zelo pogosti	Pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki	Pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost	Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Zelo redki:

- 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).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA BILOBIL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Bilobil ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Bilobil

Zdravilna učinkovina je suh, prečiščen in kvantificiran ekstrakt lista ginka. 1 trda kapsula vsebuje 120 mg suhega, prečiščenega in kvantificiranega ekstrakta lista ginka (*Ginkgo biloba* L., folium) (35–67 : 1), ki ustreza:

- 26,4–32,4 mg flavonoidov, izraženih kot flavonski glikozidi,
- 3,36–4,08 mg ginkolidov A, B, C in
- 3,12–3,84 mg bilobalida.

Ekstrakcijsko topilo: : 60 odstotni (m/m) aceton.

- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, koruzni škrob, smukec (E553b), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat (E572) v jedru kapsule ter črni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171) in želatina (E441) v ovojnici kapsule.
- Pomožna snov v rastlinskem pripravku je tekoča glukoza, 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.

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 odobreno

17. 6. 2010