

Prospect: Informații pentru utilizator**BILOBIL 40 mg capsule**Extract uscat, rafinat și cuantificat din frunză de *Ginkgo biloba***Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 30 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Bilobil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bilobil
3. Cum să utilizați Bilobil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bilobil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bilobil și pentru ce se utilizează

Bilobil conține extract uscat, rafinat și cuantificat din frunză de *Ginkgo biloba*. Substanțele active din extract sunt glicozidele flavonice, ginkgolidele și bilobalidele. Acestea dilată vasele de sânge, îmbunătățesc circulația sângelui, împiedică agregarea plachetelor și astfel îmbunătățesc circulația sângelui și măresc aportul de oxigen și glucoză. Prin reglarea metabolismului, protejează celulele și țesuturile de deteriorarea cauzată de lipsa de oxigen. Extractul din frunză de ginkgo este eficace în tulburările de circulație a sângelui la nivelul creierului.

Bilobil îmbunătățește circulația sângelui la nivelul creierului și metabolismul și împiedică scăderea capacității intelectuale.

Bilobil 40 mg este recomandat în tratamentul simptomatic al:

- deficitului de memorie, tulburărilor de concentrare;
- deficitului cognitiv patologic la pacienții vârstnici;
- stării emoționale depresive.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bilobil

Nu utilizați Bilobil:

- dacă sunteți alergic la *Ginkgo biloba* sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Bilobil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

Înainte de a începe tratamentul cu Bilobil, trebuie stabilit dacă simptomele dumneavoastră nu sunt o consecință a unei alte boli care necesită un tratament specific.

Dacă simptomele se agravează în timpul tratamentului cu Bilobil, trebuie să vă adresați medicului sau farmacistului.

Dacă aveți o tendință crescută de sângerare (diateză hemoragică) sau sunteți tratat cu medicamente care împiedică coagularea sângelui, puteți lua Bilobil numai la recomandarea medicului dumneavoastră.

Din cauza efectului posibil asupra coagulării sângelui a medicamentelor care conțin ginkgo, tratamentul cu Bilobil nu este recomandat înainte de o intervenție chirurgicală sau la pacienții cu risc de hemoragie cerebrală.

Pacienții cu antecedente de convulsii sau de epilepsie trebuie să evite medicamentele care conțin ginkgo, deoarece acestea pot determina apariția convulsiilor.

Bilobil nu este recomandat dacă luați efavirenz (un medicament pentru tratamentul infecției cu HIV).

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat la copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani, din cauza datelor insuficiente privind siguranța și eficacitatea. În plus, nu există indicații pentru tratamentul la această grupă de vârstă.

Bilobil împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Utilizarea Bilobil nu este recomandată dacă luați în mod regulat medicamente care împiedică coagularea sângelui, cum sunt anticoagulantele cumarină, clopidogrel, acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene. Efectul acestor medicamente poate fi modificat; de aceea trebuie să vă adresați medicului înainte de a începe tratamentul.

Dacă Bilobil este administrat împreună cu nifedipina, un medicament utilizat pentru tratamentul unor afecțiuni ale inimii și tensiunea arterială crescută, efectele sale pot fi mărite. Acest lucru poate duce la amețeli sau la înroșirea feței. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă se întâmplă acest lucru.

Dacă capsulele Bilobil sunt utilizate concomitent cu medicamente pentru tratamentul epilepsiei, riscul de convulsii poate fi mai mare. Combinația trebuie evitată.

Bilobil nu trebuie administrat împreună cu efavirenz, un medicament pentru tratamentul infecției cu HIV, deoarece efectul efavirenz poate fi scăzut.

Bilobil împreună cu alimente, băuturi

Bilobil 40 mg se administrează pe cale orală, după masă, cu apă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se cunosc reacțiile adverse ale extractului de *Ginkgo biloba* asupra fătului. Poate apărea o tendință crescută de sângerare.

Datorită datelor insuficiente, Bilobil nu este recomandat la gravide.

Datorită datelor de siguranță insuficiente, Bilobil nu este recomandat la femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bilobil nu afectează capacitatea de a conduce autovehicule și de a folosi utilaje.

Bilobil conține glucoză și lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Bilobil 40 mg conține azorubină

Colorantul azorubină (E 122) poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Bilobil

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza zilnică recomandată pentru adulți și vârstnici este o capsulă Bilobil 40 mg (corespunzând la 40 mg extract uscat din frunză de *Ginkgo biloba*) de 3 ori pe zi.

Capsulele Bilobil 40 mg trebuie înghițite întregi, după masă, cu un pahar cu apă.

Durata tratamentului

Primele semne de îmbunătățire sunt de obicei observate după 4 săptămâni de tratament. Tratamentul trebuie continuat timp de cel puțin 12 săptămâni. Dacă nu există nici o îmbunătățire după 3 luni de tratament sau dacă simptomele se agravează, trebuie consultat medicul, pentru a determina dacă tratamentul mai trebuie continuat.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest produs nu este destinat utilizării la copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult Bilobil decât trebuie

Dacă ați luat o doză mai mare de medicament decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pot apărea simptome gastrointestinale, incapacitate de concentrare și durere de cap.

Dacă uitați să luați Bilobil

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse rare (*pot afecta până la 1 din 1000 persoane*)

- tulburări gastro-intestinale
- dureri de cap, amețeli
- reacții de hipersensibilitate
- contracții ale mușchilor, crampe ale mușchilor.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (*care nu poate fi estimată din datele disponibile*)

- sângerare a organelor individuale (ochi, nas, creier, tract gastro-intestinal).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului . Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bilobil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C

A se păstra în ambalajul original pentru fi protejat de umiditate

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bilobil

- Substanța activă este extractul uscat și standardizat din frunză de ginkgo. Fiecare capsulă conține 40 mg extract uscat, standardizat din frunză de *Ginkgo biloba* L. (35-67:1), corespunzând la:
 - flavonoide 8,8–10,8 mg, sub formă de glicozide flavonice,
 - ginkgolide A, B, C 1,12–1,36 mg și
 - bilobalide 1,04–1,28 mg.Solvent de extracție: acetonă 60% (m/m)
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon de porumb, stearat de magneziu și talc, în conținutul capsulei; dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172), azorubină (E 122), gelatină, oxid negru de fer (E 172) și indigotină (E 132), în capsulă. Alt ingredient din preparatul pe bază de plante este glucoză lichidă, uscată prin pulverizare. Vezi pct. 2 ”Bilobil conține lactoză, glucoză și azorubină”.

Cum arată Bilobil și conținutul ambalajului

Bilobil se prezintă sub formă de capsule de culoare brun-violacee, care conțin o pulbere brun-deschis până la brun închis, cu particule vizibile mai închise la culoare.

Bilobil este disponibil în cutie cu 20 sau 60 capsule în blistere. Fiecare blister conține câte 10 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>