

Листовка: информация за потребителя

Билобил форте 80 mg твърди капсули
рафиниран и количествено дефиниран сух екстракт от листа на Гинко билоба

Bilobil forte 80 mg hard capsules
Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 месеца не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво е Билобил форте и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Билобил форте
3. Как да приемате Билобил форте
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Билобил форте
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво е Билобил форте и за какво се използва

Билобил форте съдържа количествено дефиниран сух екстракт от листа на Гинко билоба.

Билобил форте е растителен лекарствен продукт за подобряване на (свързано с възрастта) когнитивно нарушение и на качеството на живот при възрастни с лека форма на деменция.

2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Билобил форте

Не приемайте Билобил форте:

- Ако сте алергични към екстракт на гинко билоба или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди началото на лечението с Билобил форте е необходимо да се потвърди, че споменатите симптоми не са резултат от друго основно заболяване, което изисква специфично лечение. Ако симптомите се влошат по време на употребата на лекарствения продукт, е необходима консултация с лекар или фармацевт.

Ако имате повишена склонност към кръвене (хеморагична диатеза) или съпътстващо лечение с продукти които предотвратяват кръвосъсирването може да приемате Билобил форте само след консултация с лекар.

Ако планирате да се подложите на хирургична процедура, кажете на лекаря, че приемате

Билобил форте. Като предпазна мярка трябва да спрете приема на Билобил форте 3 до 4 дни преди процедурата.

Ако страдате от епилепсия, говорете с Вашия лекар, преди да приемете Билобил форте, тъй като продуктите от Гинко билоба могат да предизвикат гърчове.

Не се препоръчва едновременната употреба на Билобил форте с ефавиренц (вижте точка „Други лекарства и Билобил форте“).

Деца и юноши

Няма съответно приложение на Билобил форте при деца и юноши. Билобил форте не трябва да се използва в тази възрастова група.

Други лекарства и Билобил форте

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ако Билобил форте се приема заедно с лекарства, които предотвратяват съсирването на кръвта (като кумаринови антикоагуланти, клопидогрел, ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни средства), ефектът им може да бъде повлиян.

Ако приемате варфарин, лекарство, използвано за предотвратяване на кръвосъсирването, Вашият лекар може да пожелае да Ви наблюдава по време на лечението, особено ако промените дозата или използвания продукт, но също така и когато започнете или спрете приема на Билобил форте.

Приемането на Билобил форте с дабигатран, лекарство, използвано за предотвратяване на кръвосъсирването, може да увеличи ефекта на дабигатран. Консултирайте се с Вашия лекар преди започване на лечението.

Ако Билобил форте се приема заедно с нифедипин, лекарство, използвано за лечение на някои сърдечни заболявания и хипертония, ефектът му може да се увеличи, което може да доведе до замаяване или поява на повече горещи вълни. Говорете с Вашия лекар, ако това се случи.

Билобил форте не се препоръчва, ако приемате ефавиренц (лекарство за лечение на ХИВ инфекция), тъй като ефектът на ефавиренц може да бъде намален.

Билобил форте с храна, напитки и алкохол

Вие можете да приемате капсулите Билобил форте независимо от храненето.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Тенденцията към кървене може да се увеличи и данните за безопасността на употребата по време на бременност не са достатъчни. Следователно, това лекарство е противопоказано по време на бременност (вж. точка 2 „Не приемайте Билобил форте“).

Това лекарство не трябва да се използва при кърмене поради липса на данни за безопасността при употреба по време на кърмене.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани адекватни проучвания за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

Капсулите Билобил форте съдържат лактоза и глюкоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт.
Азо оцветителят азорубин (E122) може да предизвика алергични реакции.

3. Как да приемате Билобил форте

Винаги приемайте това лекарство точно така, както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.
Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
Препоръчителната доза за възрастни и пациенти в старческа възраст е 1 капсула 3 пъти дневно.
Поглъщайте капсулите с течност. Можете да ги приемате независимо от храненето.

Продължителност на лечението

Билобил форте трябва да се приема най-малко 8 седмици.

Ако нямате подобрение след 3 месечно лечение или ако симптомите се влошат, трябва да се консултирате с лекар, за да прецени дали да продължите с лечението.

Употреба при деца

Билобил форте капсули не са предназначени за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Ако сте приели повече Билобил форте от необходимата доза

Ако сте приели по-висока доза от лекарството отколкото би трябвало, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт незабавно.

Към днешна дата няма съобщения за интоксикация с екстракти от Гинко.

Ако сте пропуснали да приемете Билобил форте

Не приемайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата. Вземете пропуснатата доза възможно най-скоро, освен ако вече не е време за следващата доза. В този случай пропуснете забравената доза.

Ако сте спрели приема на Билобил форте

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- главоболие

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- замаяност,
- диария, болка в корема, гадене, повръщане.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена въз основа на наличните данни):

- алергични кожни реакции (оток, зачервяване, сърбеж и обрив)
- реакции на свръхчувствителност (алергичен шок),
- кървене от отделни органи (очи, нос, церебрален и стомашно-чревен кръвоизлив).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Билобил форте

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Билобил форте

- Активното вещество е рафиниран и количествено дефиниран сух екстракт от листа на Гинко билоба. Всяка твърда капсула съдържа 80 mg рафиниран и количествено дефиниран сух екстракт от листа на Гинко билоба (*Ginkgo biloba L., folium*) (35-67:1), стандартизиран така, че да съдържа:
 - 17,6 до 21,6 mg гинко флавоноиди, калкулирани като флавонови гликозиди
 - 2,24 до 2,72 mg гинколиди А, В, С и
 - 2,08 до 2,56 mg билобалиди).Първи екстрагент е 60% m/m ацетон.
- Другите вещества са лактоза монохидрат, колоиден, безводен силициев диоксид, царевично нишесте, магнезиев стеарат (E572) и талк (E553b) в съдържанието на капсулата и черен железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), желатин (E441) азорубин (E122) и титанов диоксид (E171) в капсулата.
- Другата съставка на растителния продукт е глюкоза, течна, изсушена чрез разпрашаване. Вижте точка 2 “Билобил форте съдържа лактоза и глюкоза”

Как изглеждат капсулите Билобил форте и какво съдържа опаковката

Капсулите са розови. Те съдържат светло до тъмно кафяв прах с видими тъмни частици и евентуални малки бучки.

Лекарственият продукт се предлага в опаковки от 20 и 60 твърди капсули в блистерна опаковка. Всеки блистер съдържа 10 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Дата на последно преразглеждане листовката

29 Септември 2021

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.