

Листовка: информация за потребителя

Билобил 40 mg твърди капсули

Гинко билоба, рафиниран и количествено дефиниран екстракт

Bilobil 40 mg capsules, hard

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

1. Какво представлява Билобил и за какво се използва

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

Билобил 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 приемете Билобил

Не приемайте Билобил

- ако сте алергични към екстракт на гинко 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 е необходимо да се потвърди, че споменатите симптоми не са резултат от друго основно заболяване, което изисква специфично лечение. Ако по време на употребата на лекарствения продукт симптомите се влошат, е необходима консултация с лекар или фармацевт.

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

Ако планирате да се подложите на хирургична процедура, кажете на лекаря, че приемате Билобил. Като предпазна мярка трябва да спрете приема на Билобил 3 до 4 дни преди процедурата.

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

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

Деца и юноши

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

Други лекарства и Билобил

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

Ако Билобил 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.

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

Билобил с храна, напитки и алкохол

Вие можете да приемате капсулите Билобил 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“).

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

Шофиране и работа с машини

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

Капсулите Билобил съдържат лактоза и глюкоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Азо оцветителят азорубин (E122) може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате Билобил

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза за възрастни и пациенти в старческа възраст е 2 капсули 3 пъти дневно. Погълтайте капсулите цели с достатъчно количество течност.

Продължителност на лечението

Билобил 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 и юноши

Този продукт не е предназначен за употреба при деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Билобил

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 билоба.

Ако сте пропуснали да приемете Билобил

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 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).

При поява на реакции на свръхчувствителност, спрете приемането на капсулите и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

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.: +35 928903417

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

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 в оригиналната опаковка за да се предпази от влага.

Да се съхранява под 25°C.

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

- Активното вещество е сух рафиниран и количествено дефиниран екстракт от листа на Гинко билоба. Всяка твърда капсула съдържа 40 mg екстракт от Гинко билоба (като рафиниран и количествено дефиниран сух екстракт) (*Ginkgonis extractum siccum raffinatatum et quantificatum*) 35-67 : 1, стандартизиран така, че да съдържа:
 - 8,8 до 10,8 mg гинко флавоноиди, калкулирани като флавонови гликозиди
 - 1,2 до 1,36 mg гинколиди А, В, С и
 - 1,04 до 1,28 mg билобалиди.
- Първи екстракционен разтворител е 60% m/m ацетон.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, колоиден безводен силициев диоксид, царевично нишесте, магнезиев стеарат (E572), талк (E553b) в ядрото на капсулата и титанов диоксид (E171), индигогин (E132), оцветител азорубин (E122), червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172), желатин (E441) в капсулната обвивка.
- Другата съставка на растителния продукт е течна глюкоза, изсушена чрез разпрашаване. Вижте точка 2 “Капсулите Билобил съдържат лактоза и глюкоза”.

Как изглежда Билобил и какво съдържа опаковката

Капсулите са виолетово-кафяви. 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 на листовката

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