

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Bilobil forte, 80 mg, kapsułki twarde** *Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 12 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Bilobil forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bilobil forte
3. Jak stosować lek Bilobil forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Bilobil forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Bilobil forte i w jakim celu się go stosuje**

Produkt Bilobil forte zawiera kwantyfikowany wyciąg z liści miłorzębu japońskiego.

Bilobil forte stosuje się w celu poprawy zdolności poznawczych u osób starszych (związane z wiekiem) i poprawy jakości życia w łagodnej demencji.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bilobil forte**

##### **Kiedy nie stosować leku Bilobil forte**

- jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg z miłorzębu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bilobil forte należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawień (skaza krwotoczna) lub przyjmuje leki przeciwzakrzepowe lub przeciwplateletkowe (tzw. leki rozrzedzające krew), powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Przed zabiegiem operacyjnym należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Bilobil forte. Zaleca się przerwać stosowanie leku Bilobil forte przynajmniej 3 – 4 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

Pacjenci z padaczką przed rozpoczęciem stosowania leku Bilobil forte powinni zwrócić się do lekarza, gdyż przyjmowanie preparatów zawierających wyciąg z miłorzębu japońskiego może powodować pojawienia się kolejnych napadów.

Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie produktu Bilobil forte oraz produktów zawierających efawirenz ( patrz punkt „Lek Bilobil forte a inne leki”).

### **Dzieci i młodzież**

Brak wskazań do stosowania produktu Bilobil forte u dzieci i młodzieży. Bilobil forte nie powinien być stosowany w tej grupie wiekowej.

### **Lek Bilobil forte a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W przypadku jednoczesnego przyjmowania leku Bilobil forte z lekami, które zapobiegają krzepnięciu krwi (takim jak przeciwplatekcyjne związki kumaryny, klopidogrel, kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne), może to wpływać na ich działanie.

Jeśli pacjent przyjmuje warfarynę, lek stosowany w zapobieganiu krzepnięciu krwi, lekarz może zalecić monitorowanie pacjenta podczas leczenia, zwłaszcza w przypadku zmiany dawki lub zmiany produktu, ale także w przypadku rozpoczęcia lub zakończenia stosowania leku Bilobil forte.

Przyjmując lek Bilobil forte z dabigatranem, lekiem stosowanym do zapobiegania krzepnięciu krwi, jego działanie może być zwiększone. Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia.

W przypadku jednoczesnego stosowania leku Bilobil forte z nifedypiną, lekiem stosowanym w leczeniu niektórych zaburzeń serca i nadciśnienia, jej działanie może być zwiększone, co może prowadzić do zawrotów głowy lub większej liczby uderzeń gorąca. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania leku Bilobil forte w przypadku przyjmowania efawirenz (leku do leczenia zakażenia wirusem HIV), ponieważ działanie efawirenz może być zmniejszone.

### **Bilobil forte z jedzeniem i pićm**

Lek Bilobil forte może być przyjmowany niezależnie od posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Bilobil forte jest przeciwwskazany do stosowania podczas ciąży, ze względu na brak wystarczających danych oraz ryzyko zwiększonej skłonności do krwawień.

Ze względu na brak wystarczających danych, dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku nie zaleca się stosować w okresie karmienia piersią

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Bilobil forte zawiera laktozę i glukozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Jedna kapsułka zawiera 125,4 mg laktozy i 4 mg glukozy. Jeśli pacjent zażywa lek zgodnie z zaleceniami, przyjmuje każdorazowo 125,4 mg laktozy i 4 mg glukozy.

### 3. Jak stosować lek Bilobil forte

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dobową dla dorosłych i osób w podeszłym wieku wynosi 3 kapsułki Bilobil forte raz na dobę.

Tabletki należy połączyć, popijając wodą.

#### Czas stosowania:

Leczenie powinno trwać, co najmniej 8 tygodni.

Jeżeli po 3 miesiącach stosowania preparatu nie następuje poprawa lub jeżeli nastąpiło pogorszenie objawów, należy zwrócić się do lekarza w celu ustalenia czy kontynuacja leczenia jest uzasadniona

#### **Dzieci i młodzież**

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bilobil forte**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Dotychczas brak doniesień o zatruciu wyciągiem z miłorzębu japońskiego.

#### **Pominięcie zastosowania leku Bilobil forte**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko jak to możliwe, chyba, że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. W tym przypadku, należy opuścić pominiętą dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo często** (częściej niż u 1 osoby na 10):

- ból głowy.

**Często** (u 1 do 10 osób na 100):

- zawroty głowy,
- biegunka, bóle brzucha, nudności, wymioty

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- alergiczne reakcje skórne (obrzęk, rumień, świąd i wysypka);
- reakcje uczuleniowe (wstrząs alergiczny),
- krwawienie z poszczególnych narządów (oczu, nosa, krwotok z naczyń mózgowych i przewodu pokarmowego).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Bilobil forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze do 25° C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Bilobil forte

- Substancją czynną leku jest suchy wyciąg z liści miłorzębu japońskiego. Każda kapsułka twarda zawiera 80 mg wyciągu (w postaci kwantyfikowanego suchego wyciągu) z *Ginkgo biloba* L., folium (liście miłorzębu) (35-67:1), co odpowiada:
  - 17,6-21,6 mg flawonoidów w postaci glikozydów flawonowych,
  - 2,24-2,72 mg ginkgolidów A, B i C,
  - 2,08-2,56 mg bilobalidu.Ekstrahent i: aceton 60% (m/m).  
*Substancja pomocnicza dodana do wyciągu*: glukoza ciekła suszona rozpyłowo
- Pozostałe składniki leku: laktoza jednowodna, krzemionka koloidowa bezwodna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, talk; *Substancje otoczki kapsułki*: parahydroksybenzoesan metylu (E 218), parahydroksybenzoesan propylu (E 216), żelatyna wołowa, czerń brylantowa (E 151), błękit patentowy V (E 131), czerwień koszenilowa (E 124), żółcień pomarańczowa (E 110), tytanu dwutlenek (E 171).

### Jak wygląda lek Bilobil forte i co zawiera opakowanie

**Dostępne opakowania:** 20, 60, 90 kapsułek.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Krka Polska Sp. z o.o.  
ul. Równoległa 5  
02-235 Warszawa

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 23.05.2019 r.**