

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

# Bilobil® intense 120mg

kapsułki twarde

*Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum*

### Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Bilobil Intense ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy się zwrócić do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują po 30 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### Spis treści ulotki:

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

## 1. CO TO JEST LEK BILOBIL INTENSE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Bilobil intense zawiera kwantyfikowany wyciąg z liści miłorzębu japońskiego, który poprawia dostarczenie tlenu i glukozy do mózgu. Substancje czynne wyciągu, glikozydy flawonowe, ginkolidy oraz bilobalid, rozszerzają naczynia krwionośne, poprawiają przepływ krwi, zapobiegają agregacji płytek oraz, poprzez regulację metabolizmu, chronią komórki i tkanki przed uszkodzeniem wywołanym brakiem tlenu.

Lek Bilobil intense jest lekiem roślinnym zalecanym do stosowania u pacjentów z następującymi objawami:

- osłabieniem pamięci i sprawności umysłowej związanym z wiekiem,
- pomocniczo w zaburzeniach krążenia mózgowego (z objawami zawrotów głowy, szumu w uszach),
- pomocniczo u pacjentów wykonujących zalecany program ćwiczeń fizycznych w leczeniu niespecyficznego choroby naczyń obwodowych z objawami chromania przestankowego.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BILOBIL INTENSE

### Kiedy nie stosować leku Bilobil intense

Jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na wyciąg z miłorzębu lub którykolwiek ze składników leku.

### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Bilobil intense:

Leku Bilobil intense nie zaleca się do stosowania u dzieci z powodu ograniczonych danych dotyczących bezpieczeństwa jego stosowania w tej grupie pacjentów.

Przed zabiegiem operacyjnym należy poinformować lekarza o stosowaniu kapsułek Bilobil intense.

Zaleca się przerwać stosowanie produktu Bilobil intense przynajmniej 36 godzin przed planowanym zabiegiem chirurgicznym lub stomatologicznym, takim jak np. wrywanie zęba.

Jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawień (zaburzenia krzepnięcia krwi) lub hemofilia, przed rozpoczęciem stosowania Bilobil Intense należy zwrócić się do lekarza.

Nie należy stosować wyższych dawek niż zalecane.

### Inne leki i Bilobil intense

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu leku Bilobil intense, w przypadku regularnego przyjmowania kwasu acetylosalicylowego lub innych leków przeciwplatek (np. kłopidogrel, dypirydamol, tyklopidyna) lub z lekami przeciwzakrzepowymi (np. heparyna, warfaryna lub pochodne kumaryny), ponieważ jednoczesne ich stosowanie może zwiększać ryzyko krwawień.

Jeśli pacjent przyjmuje: trazodon, inhibitory pompy protonowej (IPP) (np. omeprazol), nifedypina, środki moczopędne z grupy tiazydów należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem Bilobil intense.

### Bilobil intense z jedzeniem i piciem

Można stosować kapsułki Bilobil intense niezależnie od posiłków. Odradza się przyjmowania leku razem z alkoholem.

### Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku nie należy stosować w ciąży oraz podczas karmienia piersią, ponieważ dane dotyczące jego stosowania w tym okresie są ograniczone.

### Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak doniesień o tym by lek ten wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych.

### Ważne informacje o niektórych składnikach leku Bilobil intense

Lek Bilobil intense zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## 3. JAK STOSOWAĆ LEK BILOBIL INTENSE

Lek Bilobil intense należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce informacyjnej. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowaną dawką leku Bilobil intense u dorosłych jest 1 kapsułka przyjmowana dwa razy na dobę, najlepiej rano i wieczorem.

Kapsułkę należy połknąć popijając wodą.

Lek można stosować niezależnie od posiłków.

W przypadkach osłabienia pamięci i sprawności umysłowej związanego z wiekiem oraz z zaburzeniem krążenia mózgowego (z objawami zawrotów głowy, szumu w uszach) pierwsze oznaki poprawy pojawiają się zwykle po 3 tygodniach zażywania leku. Jeżeli nastąpiło pogorszenie objawów lub po 30 dniach stosowania preparatu nie następuje poprawa, należy zwrócić się do lekarza.

W pomocniczym leczeniu niespecyficznego nadciśnienia tętniczego z objawami chromania przestankowego u pacjentów wykonujących zalecany program ćwiczeń fizycznych, dla uzyskania dłuższej trwającego efektu, zaleca się przyjmowanie leku Bilobil intense przynajmniej przez trzy miesiące. Działanie produktu pojawia się dopiero po wielu tygodniach leczenia (w badaniach klinicznych obserwowano je po 10-12 tygodniach). Po trzech miesiącach, należy poradzić się lekarza, czy powinno się kontynuować leczenie.

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

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Bilobil intense**

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.

### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 na 10,000 leczonych pacjentów), stosowanie leku Bilobil intense może powodować zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, takie jak nudności, zaparcia, biegunki. Możliwe też jest wystąpienie bólów głowy, krwawień oraz skórnych reakcji alergicznych (świąd, zaczerwienienie, obrzęk). Ryzyko krwawień wzrasta

w przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwkrwotocznych lub przeciwzakrzepowych.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BILOBIL INTENSE**

#### **Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.**

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować leku Bilobil intense po upływie daty ważności umieszczonej na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. INNE INFORMACJE**

#### **Co zawiera lek Bilobil intense**

- Substancją czynną leku jest suchy wyciąg z liści mitorzębu japońskiego.
- Każda kapsułka twarda zawiera 120 mg suchego wyciągu z liści mitorzębu (*Ginkgo biloba* L. folium (liście mitorzębu) (35-67:1) kwantyfikowanego w ten sposób, że 120 mg zawiera:
  - 26,4 do 32,4 mg flawonoidów w postaci glikozydów flawonowych,
  - 3,36 do 4,08 mg (6%) – 7,2 mg ginkgolidów A, B, C,
  - 3,12 do 3,84 mg bilobalidu.

Pierwszy rozpuszczalnik ekstrakcji: aceton 60% (m/m).

- Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian w rdzeniu kapsułki oraz żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171) oraz żelatyna w otoczce kapsułki, suszona powietrzem płynna glukoza jako substancją pomocniczą dodana do wyciągu.

#### **Jak wygląda lek Bilobil intense i co zawiera opakowanie**

Kapsułki mają kolor brązowy. Zawierają brązowy proszek (od jasnego do

ciemniejszego) z widocznymi ciemniejszymi małymi cząstkami i grudkami. Dostępne są pudełka po 20 (2 x 10) i 60 (6 x 10) kapsułek twardych w blisterach.

#### **Informacje dotyczące przepisywania**

Lek dostępny bez recepty.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: