

## **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 tej 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 lek 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 wyciąg suchy oczyszczony i kwantyfikowany z liści miłorzębu japońskiego.

Bilobil forte jest lekiem roślinnym, który stosuje się w celu poprawy zdolności poznawczych (związanych 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 omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawień (skaza krwotoczna) lub przyjmuje leki przeciwzakrzepowe lub przeciwplatekcyjne (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 zaleca się jednoczesne stosowanie produktu Bilobil forte oraz leków zawierających efawirenz (patrz punkt „Lek Bilobil forte a inne leki”).

### **Dzieci i młodzież**

Brak wskazań do stosowania produktu Bilobil forte u dzieci i młodzieży. Nie stosować leku Bilobil forte 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 gdy lek Bilobil forte przyjmowany jest jednocześnie z lekami, które zapobiegają krzepnięciu krwi (takim jak przeciwplatekcyjne związki kumaryny, kłopidogrel, 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 zwiększenia liczby uderzeń gorąca. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania leku Bilobil forte w przypadku przyjmowania efawirenu (leku do leczenia zakażenia wirusem HIV), ponieważ działanie efawirenu 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 (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Bilobil forte”).

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 jednowodną, glukozę i azorubinę**

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

Azorubina (E122) może powodować reakcje alergiczne.

Jedna kapsułka zawiera 132 mg laktozy jednowodnej, 4 mg glukozy i 0,03 mg azorubiny. Jeśli pacjent zażywa lek zgodnie z zaleceniami, przyjmuje każdorazowo 132 mg laktozy jednowodnej, 4 mg glukozy i 0,03 mg azorubiny.

### **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 u dorosłych i osób w podeszłym wieku to 1 kapsułka (80 mg) od 2 do 3 razy na dobę. Nie przekraczać maksymalnej dawki dobowej tj. 3 kapsułki (co odpowiada 240 mg). Kapsułki należy połknąć, popijając wodą.

#### Czas stosowania:

Leczenie powinno trwać, co najmniej 8 tygodni.

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

#### **Dzieci i młodzież**

Leku 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 objawach przedawkowania wyciągu 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 takim przypadku, nie należy stosować pominiętej dawki.

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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 poniżej 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 wyciąg suchy oczyszczony i kwantyfikowany z liści miłorzębu japońskiego (*Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum*).

- Jedna kapsułka twarda zawiera 80 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego oczyszczonego i kwantyfikowanego) z *Ginkgo biloba* L., folium (liść miłorzębu) (35-67:1), co odpowiada:
  - 17,6-21,6 mg flawonoidów w przeliczeniu na glikozydy flawonowe,
  - 2,24-2,72 mg ginkgolidów A, B i C,
  - 2,08-2,56 mg bilobalidu.Ekstrahent: aceton 60% (m/m).
- Pozostałe składniki leku: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian; *Otoczka kapsułki*: żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171), azorubina (E122), żelatyna. Patrz punkt 2 „Lek Bilobil forte zawiera laktozę, glukozę i azorubinę”.
- *Substancja pomocnicza dodana do wyciągu*: glukoza ciekła suszona rozpyłowo

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

Kapsułki koloru różowego, zawierające brązowy proszek (od jasnego do ciemniejszego) z widocznymi ciemniejszymi małymi cząstkami i grudkami.

Dostępne opakowania: 20, 60, 90 kapsułek twardych w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Równoległa 5  
02-235 Warszawa  
telefon: + 48 22 573 75 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.05.2024**