

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A BILOBIL 40 mg KEMÉNY KAPSZULA, ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Bilobil 40 mg kemény kapszula a páfrányfenyő levél mennyiségileg meghatározott száraz kivonatát tartalmazza, mely a következő tünetek kezelésére javallt:

- az agy véráramlásának és működésének olyan zavarai (demencia-tünetcsoport ún. elsődleges degeneratív demenciában, ér eredetű demenciában vagy e kettő kevert formájában), amelyek az alábbi tünetekben nyilvánulnak meg: az emlékezőképesség és a szellemi képességek hanyatlása, szédülés, fülzúgás, látászavar, rossz közérzet, fejfájás és alvászavarok,
- a fájdalommentes járástávolság növelésére perifériás (végtagi) artériás vérellátási zavarok (ún. claudicatio intermittens, Fontaine-féle II. stádium) esetében, megtartott keringési tartalék térfogat mellett.

2. TUDNIVALÓK A BILOBIL 40 mg KEMÉNY KAPSZULA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Bilobil 40 mg kemény kapszulát:

- ha allergiás (túlérzékeny) a páfrányfenyő kivonattal vagy a Bilobil 40 mg kemény kapszula bármelyik másik összetevőjével szemben.

- A Bilobil 40 mg kemény kapszula fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- A Bilobil 40 mg kemény kapszula szedésének elkezdése előtt meg kell győződni arról, hogy az említett tüneteket nem egy másik alapbetegség okozza-e, amely speciális kezelést igényel.

- Ha túlérzékenységi reakció lép fel, hagyja abba a kapszula szedését.

- Műtétek előtt közölje kezelőorvosával, hogy Bilobil 40 mg kemény kapszulát szed. A készítmény fokozhatja a vérzés kialakulásának veszélyét.

- Ha Ön vérzékeny, vagy ha véralvadásgátló gyógyszereket (ún. kumarin típusú véralvadásgátlókat), acetilszalicilsavat vagy más, ún. nem-szteroid gyulladásgátlókat szed, csak akkor kezdheti el a Bilobil 40 mg kemény kapszula szedését, ha előbb megbeszélte ezt kezelőorvosával.

- A Bilobil 40 mg kemény kapszula alkalmazása 12 év alatti gyermekeknél nem ajánlott, mert gyermekeknél történő alkalmazásának biztonságosságáról csak korlátozott adatok vannak.

- Az ajánlott adagnál nagyobb adagokat nem szabad szedni!

- **A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek**

- Közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha bármilyen más

gyógyszert szed vagy szedett a közelmúltban, beleértve a recept nélkül kapható gyógyszereket is.

- A Bilobil 40 mg kemény kapszula szedése nem ajánlott, ha Ön rendszeresen véralvadásgátló gyógyszereket (pl. az ún. kumarin típusú véralvadásgátlókat, mint pl. heparin), acetilszalicilsavat vagy más, ún. nem-szteroid gyulladásgátlókat szed. Az ilyen gyógyszerek egyidejű használata fokozhatja a vérzés kockázatát.

- Ha Ön epilepszia elleni gyógyszereket szed (pl. valproát, fenitoin, karbamazepin), kérjen tanácsot kezelőorvosától, mielőtt elkezdené a Bilobil 40 mg kemény kapszula szedését.

- A Bilobil 40 mg kemény kapszula egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

- A Bilobil 40 mg kemény kapszula étkezéstől függetlenül is szedhető. Eddig nem számoltak be arról, hogy a táplálék és a folyadék befolyásolná a készítmény hatását. A kapszula szedésével együtt ne fogyasszon alkoholtartalmú italokat.

- Terhesség és szoptatás

- Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Mivel a terhesség és szoptatás alatti alkalmazásról csak korlátozott adatok állnak rendelkezésre, ezért a Bilobil 40 mg kemény kapszula használata terhesség és szoptatás alatt nem ajánlott.

- A gyógyszer hatásai a gépjárművezetési és gépkezelési képességekre

- Eddig nem számoltak be arról, hogy ez a gyógyszer befolyásolná a gépjárművezetési és gépkezelési képességeket.

- Fontos információk a Bilobil 40 mg kemény kapszula egyes összetevőiről

- A Bilobil 40 mg kemény kapszula tejcukrot (laktózt) és szőlőcukrot (glükózt) tartalmaz. Ha kezelőorvosa azt mondta Önnek, hogy szervezete bizonyos cukrokat nem tűr, akkor kérjen tanácsot kezelőorvosától, mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert.

- Az azorubin (E122) nevű, azo típusú színezőanyag allergiás reakciókat okozhat.

- HOGYAN KELL SZEDNI A BILOBIL 40 mg KEMÉNY KAPSZULÁT?

- A Bilobil 40 mg kemény kapszulát mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Ha nem biztos az adagolást illetően, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

- A Bilobil 40 mg kemény kapszula javasolt adagolása:
- az agyműködés és az agyi vérrellátás zavarai: 3×1-2 kapszula naponta,
- szédülés és fülzúgás kezelése: 3×1-2 kapszula naponta,
- végtagi vérkeringési zavarokban: 3×1-2 kapszula naponta.
- A kapszulát folyadékkal kell lenyelni. Étkezéstől függetlenül is szedhető.
- A javulás első jelei általában egy hónap elteltével észlelhetők. Tartósabb hatáshoz, különösen az időseknél, ajánlatos a kapszulát legalább 3 hónapig szedni. 3 hónap elteltével kérdezze meg kezelőorvosától vagy gyógyszerésztől, hogy folytassa-e a gyógyszer szedését.
- **Ha az előírtnál több Bilobil 40 mg kemény kapszulát vett be?**
- Eddig nem számoltak be mérgezésről a páfrányfenyő levél mennyiségileg meghatározott száraz kivonatával.
- Ha túlságosan nagy adagot vett be, haladéktalanul forduljon orvosához vagy a gyógyszerészhez.
- **Ha elfelejtette bevenni a Bilobil 40 mg kemény kapszulát?**
- Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett kapszula pótlására.
- Vegye be a kihagyott adagot a lehető leghamarabb, kivéve, ha már közeledik a következő adag bevitelének ideje. Ez esetben hagyja ki a kimaradt adagot.
- Ha bármilyen további kérdése van a termék használatával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- **Ha idő előtt abbahagyja a Bilobil forte kemény kapszula szedését:**
- Amennyiben mellékhatások miatt kívánja abbahagyni a kezelést, kérjen tanácsot kezelőorvosától, aki tájékoztatni fogja ezen mellékhatások kezeléséről, vagy más készítménnyel folytatja a kezelést.
- **LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

- Minden más gyógyszerhez hasonlóan a Bilobil 40 mg kemény kapszula is okozhat mellékhatásokat, bár ezek nem mindenkinél fordulnak elő.

-

Nagyon ritka:	10000 közül kevesebb, mint 1 felhasználónál fordul elő

- Nagyon ritka:
- Fejfájás.
- Enyhe gyomor-bélrendszeri zavarok.
- Túlérzékenységi reakció, amely viszketésben, kivörösödésben és a bőrön

levő duzzanatban nyilvánul meg.

- Gyomor-bélvérzés, agyvérzés, a szem bevérvése, különösen akkor, ha Ön más, véralvadásgátló gyógyszereket is szed (lásd még a "A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek" c. részt is).

Ha bármelyik mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük értesítse kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL TÁROLNI A BILOBIL 40 mg KEMÉNY KAPSZULÁT?

A gyógyszer gyermekek elől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejáratási idő után ne szedje a Bilobil 40 mg kemény kapszulát. A lejáratási idő az megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó, a nedvességtől való védelem érdekében.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt kidobni. Kérdezze meg gyógyszerészétől, hogyan kell megsemmisíteni azokat a gyógyszereket, amelyekre már nincs szüksége. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Bilobil 40 mg kemény kapszula?

Egy db kemény kapszula 40 mg kivonatot (tisztított és mennyiségileg meghatározott száraz kivonat formájában) tartalmaz a *Ginkgo*

biloba L., foliumból (Páfrányfenyő levél) (35-67:1), amely megfelel:

- 8,8-10,8 mg flavonoidnak, flavon-glikozidok formájában kifejezve,
- 1,12-1,36 mg ginkgolid A-nak, B-nek és C-nek, és
- 1,04-1,28 mg bilobalidnak.

Az első kinyeréshez használt oldószer: aceton 60% m/m.

Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, kukoricakeményítő, talkum, vízmentes kolloid szilícium-dioxid és magnézium-sztearát (E572) a kapszula tartalmában, és titán-dioxid (E171), indigotin (E132), azorubin (E122), vörös vasoxid (E172), fekete vasoxid (E172) és zselatin a kapszulahéjban.

Milyen a Bilobil 40 mg kemény kapszula külleme, és mit tartalmaz a csomag?

A kapszula színe csokoládébarna. Barnától sárgásbarnáig terjedő színű port tartalmaz, látható sötétebb részecskékkel és esetleg rögökkel.

Buborékcsomagolás (PVC/PVDC fólia, Al fólia): 20 db kemény kapszula (2 db buborékfólia levél, amelyek egyenként 10 db kapszulát tartalmaznak) dobozban.

Buborékcsomagolás (PVC/PVDC fólia, Al fólia): 60 db kemény kapszula (6 db buborékfólia levél, amelyek egyenként 10 db kapszulát tartalmaznak) dobozban.