ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за вас.
Овој лек се издава без рецепт. Сепак, треба внимателно да го земате за да ги добиете најдобрите резултати.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со вашиот фармацевт ако ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако вашите симптоми се влошат или не се подобрат во рок од 3 месеци, мора да се советувате со лекар.*
- *Доколку некое од несаканите дејства се влоши или ви се појави некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

<u>Во ова упатство:</u>

1. Што претставува Билобил форте и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете Билобил форте
3. Како да го земате Билобил форте
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Билобил форте

Bilobil forte - Билобил форте 80 mg тврди капсули
Ginkgo bilobae folii extractum siccum
ја подобрува циркулацијата

- *Активна супстанција*: сув, прочистен и квантифициран екстракт од лист од гинкго. Секоја тврда капсула содржи 80 mg сув, прочистен и квантифициран екстракт од лист од гинкго (*Ginkgo biloba* L., folium) (35–67:1), што е еквивалентно на:
  - 17,6-21,6 mg флавоноиди во форма на флавонски гликозиди,
  - 2,24-2,72 mg гинкголиди A, B, C и
  - 2,08-2,56 mg билобалиди.
- Растворувач за екстракција: 60% (m/m) ацетон.
- *Помошни супстанции*: лактоза монохидрат, колоидна безводна силика, пченкарен скроб, магнезиум стеарат (E527) и талк (E553b) во јадрото на капсулата и црн железо оксид (E172), црвен железо оксид (E172), титаниум диоксид (E171), азорубин (E122) и желатин (E441) во обвивката на капсулата.
- Помошна супстанција на хербалниот лек е течна гликоза исушена со распрскување.

Тврдите капсули се розови и содржат светло до темно кафен прашок со видливи потемни честички и можни грутчиња.
Билобил форте е достапен во пакувања со 20 (2 x 10) тврди капсули во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА БИЛОБИЛ ФОРТЕ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Капсулите Билобил форте содржат квантифициран сув екстракт од лист од гинкго.

Билобил форте е хербален лек кој се употребува за подобрување на когнитивните нарушувања поврзани со возраста и за подобрување на квалитетот на животот при блага деменција.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ БИЛОБИЛ ФОРТЕ

Немојте да го земате Билобил форте

- ако сте алергични (преосетливи) на екстрактот од гинкго или на некоја од помошните супстанции на Билобил форте;
- ако сте бремени.

Бидете посебно внимателни со Билобил форте

Разговарајте со вашиот лекар пред да го земете Билобил форте за да бидете сигурни дека симптомите не се последица на некоја друга болест за која што е потребна специфична терапија.

Доколку симптомите се влошат за време на употребата на лекот, треба да се консултирате со лекар или фармацевт.

Ако имате зголемена склоност кон крварење (хеморагична дијатеза) или се лекувате со лекови кои го спречуваат згрутчувањето на крвта, Билобил форте може да се земе само по претходна консултација со вашиот лекар.

Доколку ви претстои хируршка интервенција, кажете му на вашиот лекар дека земате Билобил форте. Како мерка на претпазливост, треба да престанете со земањето на Билобил форте 3 до 4 дена пред хируршката интервенција.

Доколку страдате од епилепсија разговарајте со вашиот лекар пред да го земете Билобил форте, затоа што лековите кои содржат гинкго може да предизвикаат напади.

Не се препорачува земање на Билобил заедно со ефавиренц (погледнете во точката Земање на други лекови со Билобил форте).

Немојте да земате повисоки дози од препорачаните.

Деца и адолесценти

Не постои соодветна индикација за употребата на Билобил кај деца и адолесценти. Билобил форте не треба да се користи кај оваа возрасна група.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со Билобил форте

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Ако Билобил форте се зема заедно со лекови што го спречуваат згрутчувањето на крвта (како што се варфарин, фенпрокумон, клопидогрел, ацетилсалицилна киселина и други нестероидни противвоспалителни лекови) може да има влијание врз нивното дејство.

Ако земате варфарин, лек кој се користи за спречување на згрутчувањето на крвта, вашиот лекар може да одлучи да ве следи за време на терапијата, особено при промена на дозата на варфарин или на Билобил форте, или при започнувањето или престанувањето на терапијата со Билобил форте.

При земањето на Билобил форте заедно со дабигатран, лек кој се користи за спречување на згрутчувањето на крвта, дејството на дабигатран може да се зголеми. Консултирајте се со вашиот лекар пред да започнете со терапијата.

SHKUP
СКОПЈЕ

Ако Билобил форте се зема заедно со нифедипин, лек кој се користи за терапија на одредени срцеви заболувања и висок крвен притисок, неговото дејство може да се зголеми, што може да доведе до вртоглавица или почести напливи на топлина. Советувајте се со вашиот лекар доколку дојде до оваа појава.

Не се препорачува употреба на Билобил форте доколку земате ефавиренц (лек за терапија на ХИВ инфекција), затоа што дејството на ефавиренц може да се намали.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земањето на овој лек.

Може да дојде до зголемување на склоноста кон крварење и не постојат доволно податоци за безбедноста на употребата за време на бременоста. Затоа, овој лек е контраиндициран во текот на бременоста (погледнете во точка 2, Немојте да го земате Билобил форте).

Овој лек не треба да се користи доколку доите, затоа што не постојат податоци за безбедноста на употребата за време на доењето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Не се спроведени соодветни студии за влијанието врз способноста за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на Билобил форте
Билобил форте содржи лактоза и гликоза. Доколку вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со него пред да го земете овој лек.
Билобил форте ја содржи азо бојата азорубин (Е122), што може да предизвика алергиски реакции.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА БИЛОБИЛ ФОРТЕ

Секогаш земајте го Билобил форте точно онака како како што ви кажал вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Препорачана доза за возрасни и постари лица е 3 пати дневно по 1 капсула.
Голтнете ја капсулата со вода. Капсулата може да се земе независно од оброците.

Времетраење на терапијата
Билобил форте треба да се зема во рок од најмалку 8 недели.

Доколку не се забележи подобрување по 3 месеци од терапијата или доколку симптомите се влошат, треба да се советувате со лекар за да се утврди дали треба да се продолжи со терапија.

Употреба кај деца и адолесценти
Овој препарат не е наменет за употреба кај деца и адолесценти.

Ако имате впечаток дека дејството на Билобил форте е премногу слабо или премногу силно, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Билобил форте отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од Билобил форте, треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.
До денес, не постојат извештаи за интоксикација со квантифициран екстракт од гинкго.

Ако сте заборавиле да го земете Билобил форте
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Земете ја пропуштената доза што е можно побрзо, освен доколку не се ближи времето за следната доза. Во тој случај, немојте да ја земате пропуштената доза.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и Билобил форте може да има несакани дејства иако не кај секого.

Многу чести несакани дејства (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):
- главоболка.

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти):
- вртоглавица,
- пролив, болки во стомакот, гадење, повраќање.

Непознати (честотата не може да се утврди од достапните податоци):
- алергиски реакции на кожата (оток, црвенило, чешање и исип),
- хиперсензитивна реакција (алергиски шок),
- крварење на одделни органи (око, нос, мозок, гастроинтестинален тракт).

Пријавување на несакани дејства
Доколку ви се појават некои несакани дејства, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт. Тоа се однесува и за сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несаканите дејства можете да помогнете во обезбедувањето на дополнителни информации за безбедноста на овој лек.

Несаканите реакции на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА БИЛОБИЛ ФОРТЕ

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Традиционалниот хербален лек се издава во аптека без лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
15-7825/10