

|                                   |                         |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1.3.1                             | Ginkgo leaf dry extract |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                      |

## Navodilo za uporabo

### **Bilobil 120 mg trde kapsule** Ginkgo bilobae folii extractum siccum

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 30 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Bilobil in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bilobil
3. Kako jemati zdravilo Bilobil
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bilobil
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Bilobil in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Bilobil vsebuje kvantificirani suhi ekstrakt lista ginka.

Zdravilo Bilobil spada v skupino zdravil rastlinskega izvora, ki se uporabljajo za lajšanje simptomov demence.

Demenca je kronična napredujoča bolezen možganov, katere najbolj očiten znak je izguba spomina. Zdravilo Bilobil lahko zboljšuje prekrvitev možganov in presnovo ter tako preprečuje zmanjšanje intelektualne sposobnosti pri blagi do zmerni demenci vseh vrst. Pri motnjah prekrvitve okončin pa blaži občutek hladnosti, ščemenja in otrplosti ter bolečin med hojo.

Zdravilo Bilobil je zdravilo rastlinskega izvora, ki ga priporočamo za lajšanje simptomov:

- pri blagi do zmerni demenci vseh vrst (pri primarni degenerativni demenci, žilni demenci ali mešani obliki), in sicer za lajšanje pojemanja spomina in intelektualnih sposobnosti, nerazpoloženja, vrtoglavice, šumenja v ušesih, glavobola in motenj spanja,
- pri začetnih motnjah prekrvitve okončin, skupaj z ustrežno fizikalno terapijo, zlasti s treningi hoje.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 30 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bilobil**

#### **Ne jemljite zdravila Bilobil:**

- če ste alergični na ekstrakt ginka ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Bilobil se posvetujte z zdravnikom, da ugotovi, ali so navedeni simptomi posledica druge bolezni, ki zahteva specifično zdravljenje.

|                                   |                         |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1.3.1                             | Ginkgo leaf dry extract |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                      |

Če ste bolezensko bolj nagnjeni h krvavitvam (hemoragična diateza) ali se zdravite z zdravili, ki preprečujejo strjevanje krvi (s kumarinskimi antikoagulantmi, acetilsalicilno kislino in drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili), lahko zdravilo Bilobil jemljete le po predhodnem posvetu z zdravnikom.

Ne priporočamo sočasne uporaba zdravila Bilobil in efavirenza (glejte poglavje Jemanje drugih zdravil).

Če jemljete zdravila za zniževanje krvnega sladkorja ali zdravila za zniževanje krvnega tlaka, se morate pred začetkom zdravljenja z zdravilom Bilobil posvetovati z zdravnikom.

Pred operacijo povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Bilobil.

Ne jemljite večjih odmerkov od priporočenih.

### Otroci in mladostniki

Na voljo ni podatkov za uporabo zdravila Bilobil pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let. Zato se zdravila Bilobil ne sme uporabljati za to starostno skupino.

### Druga zdravila in zdravilo Bilobil

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Jemanja zdravila Bilobil ne priporočamo, če stalno jemljete zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi (kumarinske antikoagulate, acetilsalicilno kislino in druga nesteroidna protivnetna zdravila). Ob sočasnem jemanju zdravila Bilobil in teh zdravil se lahko poveča možnost krvavitve.

Jemanja zdravila Bilobil ne priporočamo, če jemljete efavirenz (zdravilo za zdravljenje infekcije z virusom HIV), ker ekstrakt ginka zniža koncentracijo efavirenza v krvi.

Če jemljete zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. valproat, fenitoin), se pred začetkom jemanja zdravila Bilobil posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Bilobil lahko vpliva na presnovo zdravil, ki se presnavljajo prek encimskega sistema citokroma P<sub>450</sub>. Sočasnega jemanja zdravila Bilobil in teh zdravil ne priporočamo. Če jemljete katerakoli druga zdravila, se pred jemanjem zdravila Bilobil posvetujte s svojim zdravnikom.

### Zdravilo Bilobil skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Bilobil lahko jemljete neodvisno od obrokov hrane. Do danes ni poročil, da bi hrana in pijača kakorkoli vplivali na delovanje ginka. Jemanje zdravila skupaj z alkoholnimi pijačami odsvetujemo.

### Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem, uporabe v teh obdobjih ne priporočamo.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### Zdravilo Bilobil vsebuje laktozo in glukozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## 3. Kako jemati zdravilo Bilobil

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se

|                                   |                         |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1.3.1                             | Ginkgo leaf dry extract |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                      |

posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Blaga do zmerna demenca

Običajni odmerek je 2-krat na dan po 1 kapsula, najbolje zjutraj in zvečer.

#### Začetne motnje prekrvitve okončin

Običajni odmerek je 1-krat na dan po 1 kapsula, najbolje zjutraj.

Kapsulo pogoltnite s tekočino. Zdravilo lahko jemljete neodvisno od obrokov hrane.

Prvi znaki zboljšanja se ponavadi pokažejo po enem mesecu. Za trajnejši učinek priporočamo jemanje vsaj tri mesece, še posebno starejšim ljudem. Po treh mesecih se z zdravnikom ali s farmacevtom posvetujte, ali je smiselno zdravljenje nadaljevati.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Na voljo ni podatkov za uporabo zdravila Bilobil pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let. Zato se zdravila Bilobil ne sme uporabljati za to starostno skupino.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bilobil, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Do danes niso bili opisani primeri zastrupitve s kvantificiranim ekstraktom ginka.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Bilobil**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Pozabljeni odmerek vzemite čim prej, razen če je že čas za naslednji odmerek. V tem primeru pozabljeni odmerek izpustite.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Bilobil**

Če ste prenehali jemati zdravilo Bilobil, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- glavobol,
- blažje prebavne motnje,
- preobčutljivostna reakcija (srbenje, rdečina, oteklina),
- možganska krvavitev, očesna krvavitev, krvavitev v prebavilih, zlasti ob sočasnem jemanju zdravil, ki preprečujejo strjevanje krvi (glejte tudi rubriko Jemanje drugih zdravil v poglavju 2).

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika  
Center za zastrupitve  
Zaloška cesta 2  
SI-1000 Ljubljana  
Faks: + 386 (0)1 434 76 46

|                                   |                         |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1.3.1                             | Ginkgo leaf dry extract |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                      |

e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Bilobil

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Bilobil

- Zdravilna učinkovina je suh, prečiščen in kvantificiran ekstrakt lista ginka. Ena trda kapsula vsebuje 120 mg suhega, prečiščenega in kvantificiranega ekstrakta lista ginka (*Ginkgo biloba* L., folium) (35–67 : 1), ki ustreza:
  - 26,4–32,4 mg flavonoidov, izraženih kot flavonski glikozidi,
  - 3,36–4,08 mg ginkolidov A, B, C in
  - 3,12–3,84 mg bilobalida.
 Ekstrakcijsko topilo: 60-odstotni (m/m) aceton.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, smukec (E553b), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) in magnezijev stearat (E572) v jedru kapsule ter črni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171) in želatina (E441) v ovojnici kapsule.
- Pomožna snov v rastlinskem pripravku je tekoča glukoza, pripravljena z razprševalnim sušenjem.

### Izgled zdravila Bilobil in vsebina pakiranja

Trde kapsule so rjave barve, vsebujejo svetlo do temno rjav prašek z vidnimi temnejšimi delci in možnimi grudicami.

Na voljo so škatle z 20 (2 x 10) in s 60 (6 x 10) trdimi kapsulami v pretisnih omotih.

### Način in režim izdaje zdravila Bilobil

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 6. 2014.**