

# BETEGTÁJÉKOZTATÓ

## **Mielőtt elkezdene gyógyszerét alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.**

- Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Az optimális hatás érdekében azonban elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő és szakszerű alkalmazása.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen keresse fel orvosát, ha tünetei 30 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

## **A betegtájékoztató tartalma:**

- Milyen betegségek esetén alkalmazható és hogyan fejt ki hatását a Bilobil forte 80 mg kapszula?
- Tudnivalók a készítmény alkalmazása előtt
- Hogyan kell alkalmazni a kapszulát?
- Lehetséges mellékhatások
- Tárolás

## Bilobil forte 80 mg kapszula

Hatóanyag: 80 mg *Ginkgo bilobae* folii extractum siccum (50:1), 19,2 mg (24%) ginkgo-flavonoid glikozidra és 4,8 mg (6%) terpenlaktonokra (ginkgolidok és bilobalidok) standardizálva. Kivonószert aceton/víz (60/40 v/v %).

Segédanyagok: laktóz-monohidrát, kukoricakeményítő, talkum, vízmentes koloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát

Kapszulahéj: titán-dioxid (E171), metil-parahidroxibenzóát, propil-parahidroxibenzóát, zselatin, sunset yellow (E110), ponceau 4R (E124), brillinásfekete (E151), paténtkék V (E131)

Leírás: Keménykapszula: 2-es méretű, rózsaszín, nem átlátszó kemény zselatin kapszulába töltött világos vagy sötétbarna por sötétebb részecskéekkel.

**Forgalombahozatali engedély jogosultja:** TEVA Magyarország Gyógyszerforgalmazó Rt., Budapest

**Gyártó:** KRKA, d.d., Novo mesto, Szlovénia

## 1. MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ ÉS HOGYAN FEJTI KI HATÁSÁT A BILOBIL FORTE 80 mg KAPSZULA?

Központi idegrendszeri zavarok (csökkent szellemi teljesítőképességgel és tudatéberségi szinttel) kezelésére, amelyek az alábbi tünetekkel járnak: szédülés, fülzúgás, fejfájás, memóriazavarok, szorongással kísért hangulati labilitás.

Agyi keringési zavarok és Alzheimer kór okozta elbutulás enyhe és középsúlyos formáiban, elsősorban a memóriakárosodás súlyosbodásának lassítására.

Nyaki eredetű keringési zavarok okozta halláscsökkenés kiegészítő kezelésére.

Végtagi keringési zavarok (claudicatio intermittens) esetében a fájdalommentes járástávolság növelésére.

## 2. TUDNIVALÓK A KÉSZÍTMÉNY ALKALMAZÁSA ELŐTT

### **Ne alkalmazza a készítményt:**

- ha túlérzékeny a készítmény hatóanyagára vagy bármely segédanyagára

### **Együttes alkalmazás étellel/italal**

A Bilobil forte 80 mg kapszula étkezések alkalmával és az étkezések közötti időszakokban egyaránt bevehető. Ezidáig nem számoltak be arról, hogy az egyidejűleg fogyasztott táplálék vagy folyadék befolyásolná a *Ginkgo*-kivonat hatását.

Nem célszerű alkoholtartalmú itallal bevenni a kapszulát.

### **Terhesség, szoptatás**

*Feltétlenül kérje ki orvosa tanácsát, mielőtt gyógyszert venne be.*

Terhes nők és szoptató anyák se szedjenek Bilobil forte 80 mg kapszulát - jöllehet a kutatási eredmények alapján a *Ginkgo*-kivonat nem károsítja a magzatot.

## A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem észlelték, hogy a *Ginkgo*-kivonat befolyásolná ezeket a képességeket.

### Fontos információk a készítmény egyes összetevőiről:

A kapszula 132,0 mg laktózot tartalmaz - a javasolt adag bevételekor ez a mennyiség kerül a szervezetbe. A következő állapotokban nem szedhető Bilobil forte 80 mg kapszula: tejcukorbetegség, enzim hiánya, galactosaemia vagy szőlőcukor/galaktóz felszívódási zavar.

Az azofestékek (E110, E124 és E151) fogékony egyéneknek (mindenekelőtt az asztmás vagy allergiás kórelőzményűeknek) allergiás reakciókat - többek között anafilaxiás tüneteket, hörgőgörcsöt - válthatnak ki.

A parahidroxibenzoátok csalánkiütést idézhetnek elő. Az e vegyületek okozta reakciók általában későiek (pl. bőrgyulladás), az azonnali típusú túlérzékenység (csalánkiütés, hörgőgörcs) ritka.

### A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek:

Ha egyéb gyógyszereket is szed, kérje kezelőorvosa vagy a gyógyszerész tanácsát. Nem tanácsos Bilobil forte 80 mg kapszulát bevennie, ha rendszeresen szed acetilszalicilsavat vagy véralvadástgátló gyógyszereket.

Műtétek végzése során gondolni kell arra, hogy az előzőleg szedett *Ginkgo* biloba készítmény fokozhatja a vérzés kialakulásának veszélyét.

## 3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A KAPSZULÁT?

A Bilobil forte 80 mg kapszula javasolt adagolása:

- az agyműködés és az agyi vérellátás zavaraiiban: 2-3x1 kapszula naponta.
- szédülés és fülzúgás kezelése: 2 kapszula naponta, reggelente és esténként;
- végtagi vérkeringési zavarokban: 2 kapszula naponta, reggelente és esténként.

A kapszulát folyadékkal kell lenyelni.

A javulás első jelei általában már egyhavi kezelés után mutatkoznak. A tartós hatás érdekében - különösen az időskorú betegeknek - legalább 3 hónapon keresztül tanácsos szedni a Bilobil forte 80 mg kapszulát.

Gyermekek számára nem javasolt a Bilobil forte 80 mg kapszula - ebben az életkor-csoportban nem indokolt *Ginkgo*-kivonatot alkalmazni.

Ha az alkalmazás során a hatást túlzottan erősnek érzi, vagy a készítmény csekély hatásának bizonyul, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több kapszulát vett be:

*Ha túlságosan nagy adagot vett be, haladéktalanul forduljon orvosához vagy a gyógyszerészhez.*

A Bilobil forte 80 mg kapszula biztonságos készítmény. Ezidáig még nem számoltak be a *Ginkgo*-kivonat túladagolásáról.

Ha adagját elfelejtette bevenni:

Következő alkalommal ne vegyen be dupla adagot, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének tenné ki magát.

## 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek, a Bilobil forte 80 mg kapszulának is lehetnek mellékhatásai.

Rendkívül ritkán fordulhatnak elő enyhe emésztési panaszok, fejfájás, vagy túlérzékenység miatt jelentkező bőrreakció (viszketés, bőrpír, duzzanat).

Allergiás reakció jelentkezésekor hagyja abba a kapszula szedését és kérje orvosa vagy a gyógyszerész tanácsát.

*Bármilyen mellékhatásról - az ebben a tájékoztatóban nem említettekről is - számoljon be orvosának vagy a gyógyszerésznek.*

## 5. TÁROLÁS

Legfeljebb 25°C-on tartandó.

A készítmény csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül használható fel.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

OGYI-T-10148/01-02

Betegtájékoztató OGYI-eng. száma: 9471/41/2005