

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### **Bilobil Intense 120 mg kemény kapszula** páfrányfenyőlevél (Ginkgo biloba L., folium) száraz kivonat

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 30 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Bilobil Intense 120 mg kemény kapszula (továbbiakban Bilobil Intense kemény kapszula) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Bilobil Intense kemény kapszula szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Bilobil Intense kemény kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Bilobil Intense kemény kapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Bilobil Intense 120 mg kemény kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Bilobil Intense kemény kapszula egy gyógynövény, a páfrányfenyő (Ginkgo biloba) levelének száraz kivonatát tartalmazó gyógyszer.

Memóriazavar, csökkent szellemi működés korfüggő romlásának, valamint a napi életvitellel összefüggő tevékenységek javítására javallt szellemi teljesítmény enyhe hanyatlása esetén.

#### **2. Tudnivalók a Bilobil Intense kemény kapszula szedése előtt**

##### **Ne szedje a Bilobil Intense kemény kapszulát:**

- ha allergiás a páfrányfenyő kivonatra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- terhesség esetén.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Bilobil Intense kemény kapszula szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Amennyiben a gyógyszer használata során a tünetek romlása figyelhető meg, a kezelőorvoshoz kell fordulni.

Kórosan fokozott vérzékenységi hajlam fennállása, valamint egyidejű véralvadásgátló, illetve vérlemezkegátló kezelés esetén a gyógyszer csak a kezelőorvos előzetes beleegyezésével szedhető.

A páfrányfenyő levelet tartalmazó készítmények fokozhatják a vérzések kockázatát, így a Bilobil Intense kemény kapszula szedését 3-4 nappal a műtétek előtt abba kell hagyni.

Epilepsziás betegeknél nem zárható ki a további görcsrohamok kialakulása, amelyeket a páfrányfenyő levelet tartalmazó készítmények elősegítenek.

### **Egyéb gyógyszerek és a Bilobil Intense kemény kapszula**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Amennyiben a gyógyszert véralvadásgátlókkal (pl. fenprokumonnal vagy warfarinnal), illetve vérlemezkegátlókkal (pl. klopidogréllel, acetilszalicilsavval vagy egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentővel) egyidejűleg szedik, ezek hatása módosulhat.

A warfarinnal való egyidejű alkalmazás esetén kezelőorvosa rendszeres ellenőrző vizsgálatokat végeztethet a páfrányfenyő levelet tartalmazó gyógyszer szedésének kezdetén, adagjának változtatása és a kezelés befejezése során, továbbá akkor, ha Ön egyik páfrányfenyő levelet tartalmazó gyógyszerről egy másikra vált át.

Óvatosság ajánlott a páfrányfenyő levelet tartalmazó gyógyszer és a dabigatran (szájon át szedhető véralvadásgátló) egyidejű alkalmazása esetén.

A nifedipinnel való egyidejű alkalmazás egyes esetekben szédülést és fokozott súlyosságú hűhullámokat eredményezett a nifedipin vérszintjének emelkedése révén.

Nem ajánlott a páfrányfenyő levelet tartalmazó gyógyszerek és az efavirenz (HIV fertőzés elleni gyógyszer) egyidejű alkalmazása, mert csökkenhet az efavirenz vérszintje.

### **A Bilobil Intense kemény kapszula egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal**

A Bilobil Intense kemény kapszulát étkezések után kevés folyadékkal kell bevenni.

A kapszula szedésével együtt ne fogyasszon alkoholtartalmú italokat.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### Terhesség

A páfrányfenyő levelet tartalmazó gyógyszerek fokozhatják a vérzési kockázatot. A Bilobil Intense kemény kapszula nem alkalmazható terhesség ideje alatt.

#### Szoptatás

Megfelelő adatok hiányában a Bilobil Intense kemény kapszula használata szoptatás alatt nem ajánlott.

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

Nem végeztek megfelelő vizsgálatokat a gépjárművezetési és gépkezelési képességekre kifejtett hatásokra nézve.

### **A Bilobil Intense kemény kapszula tejcukrot (laktózt) és glükózt tartalmaz**

A készítmény adagonként 198 mg tejcukrot (laktóz-monohidrátot) és 6 mg szőlőcukrot (glükózt) tartalmaz, amit cukorbetegség (diabétesz mellitusz) esetén figyelembe kell venni. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

## **3. Hogyan kell szedni a Bilobil Intense kemény kapszulát?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

**Felnőttek és idősek:**

Egyszeri adag: 2×1 Bilobil Intense 120 mg kemény kapszula.

Legnagyobb napi adag: 2 Bilobil Intense 120 mg kemény kapszula

Vese- és májbetegség esetén nem áll rendelkezésre információ az adagolásra vonatkozóan.

A kezelés időtartama: legalább 8 hét.

Amennyiben 3 hónap után nem figyelhető meg a tünetek javulása, illetve azok romlása következik be, a kezelőorvosnak felül kell vizsgálnia, hogy a kezelés folytatása indokolt-e.

A Bilobil Intense kemény kapszulát étkezések után kevés folyadékkal kell bevenni.

**Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

Gyermekek és serdülők esetén nincs releváns alkalmazása.

**Ha az előírtnál több Bilobil Intense kemény kapszulát vett be**

Eddig nem számoltak be mérgezésről a páfrányfenyőlevél mennyiségileg meghatározott száraz kivonatával.

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

**Ha elfelejtette bevenni a Bilobil Intense kemény kapszulát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott kapszula pótlására.

Vegye be a kihagyott adagot a lehető leghamarabb, kivéve, ha már közeledik a következő adag bevételének ideje. Ez esetben hagyja ki a kimaradt adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

*Nagyon gyakori mellékhatások (10-ből több mint 1 beteget érinthet):*

- fejfájás.

*Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):*

- szédülés,
- hasmenés,
- hasi fájdalom,
- émelygés,
- hányás.

*Nem ismert gyakoriság (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):*

- egyes szervek (szemek, orr, agy és tápcsatorna) vérzése,
- túlérzékenységi reakciók (allergia, sokk),
- allergiás bőrreakciók (eritéma, ödéma, viszketés és bőrkiütés).

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Bilobil Intense kemény kapszulát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Bilobil Intense 120 mg kemény kapszula?

#### A készítmény hatóanyaga:

Egy darab kemény kapszulában: 120 mg tisztított, beállított páfrányfenyőlevél (*Ginkgo biloba* L., folium) száraz kivonat (gyógynövény-kivonat arány: 35–67:1), amelynek

- ginkgo flavon-glikozid tartalma: 26,4-32,4 mg,
- A, B, C ginkgolid tartalma: 3,36-4,08 mg
- bilobalid tartalma: 3,12-3,84 mg.

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

Egyéb összetevő a száraz növényi kivonatban: porlasztva szárított glükóz szirup.

Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, kukoricakeményítő, talkum, vízmentes kolloid szilícium-dioxid és magnézium-sztearát

Kapszulahéj: fekete vas-oxid (E172), vörös vas-oxid (E172), sárga vas-oxid (E172), titán-dioxid (E171) és zselatin a kapszulahéjban.

### Milyen a Bilobil Intense kemény kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

„0”-ás méretű, barna, nem átlátszó kemény kapszulába töltött, 450 mg tömegű sárgásbarna vagy barna por sötétebb részecskéekkel, esetleg összetapadt rögökkel.

20 db (2×10) kapszula szintelen, átlátszó PVC/PVDC//Al buborékcsomagolásban és dobozban.

60 db (6×10) kapszula szintelen, átlátszó PVC/PVDC//Al buborékcsomagolásban és dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

### Gyártó:

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

OGYI-T-20749/01 (20 db)

OGYI-T-20749/02 (60 db)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. október**