

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### **Bilobil forte 80 mg tvrde kapsule** *suhi ekstrakt ginkovog lista, rafinirani i kvantificirani*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 90 dana.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Bilobil forte i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bilobil forte?
3. Kako uzimati Bilobil forte?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bilobil forte?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Bilobil forte i za što se koristi?**

Bilobil forte kapsule sadrže djelatnu tvar koja je suhi ekstrakt ginkovog lista.

Bilobil forte se primjenjuje za poboljšanje kognitivnih (spoznajnih) poremećaja povezanih s godinama (kao što su pamćenje, rasuđivanje i opće intelektualne funkcije) te poboljšanje kvalitete života kod blagih oblika demencije u odraslih.

Ako se ne osjećate bolje nakon 3 mjeseca primjene lijeka ili se osjećate lošije tijekom uzimanja ovog lijeka, morate se obratiti liječniku.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bilobil forte?**

##### **Nemojte uzimati Bilobil forte**

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudni.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Bilobil forte.

Prije početka liječenja ovim lijekom, potrebno je jasno potvrditi da simptomi nisu posljedica bolesti koja zahtijeva drugi oblik liječenja.

Ako imate povećanu sklonost spontanom krvarenju (hemoragijska dijateza) ili se liječite lijekovima koji sprječavaju zgrušavanje krvi, Bilobil forte možete uzimati samo nakon savjetovanja s liječnikom.

Ako planirate kirurški zahvat, recite liječniku da uzimate Bilobil forte. Kao mjeru opreza, prestanite uzimati Bilobil forte 3 do 4 dana prije kirurškog zahvata.

Ako bolujete od epilepsije savjetujte se sa svojim liječnikom prije uzimanja Bilobila forte budući da lijekovi koji sadrže ginko mogu potaknuti pojavu napadaja.

Uzimanje Bilobila forte zajedno s lijekovima koji sadrže efavirenz se ne preporučuje (pogledajte dio Drugi lijekovi i Bilobil forte).

### **Djeca i adolescenti**

Ne postoje razlozi za primjenu Bilobila forte u djece i adolescenata. Bilobil forte se ne smije uzimati u toj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i Bilobil forte**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako se Bilobil forte koristi istodobno s lijekovima koji sprječavaju zgrušavanje krvi (kao što su kumarinski antikoagulansi, klopidogrel, acetilsalicilatna kiselina i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi) to može utjecati na njihov učinak.

Ako uzimate varfarin, lijek koji se koristi za sprječavanje zgrušavanja krvi, Vaš liječnik Vas može pratiti za vrijeme liječenja, posebice ako promijenite dozu ili lijek koji koristite, ali i kada počnete ili prestanete uzimati Bilobil forte.

Ako uzimate Bilobil forte s dabigatranom, lijekom koji se koristi za sprječavanje zgrušavanja krvi, učinak dabigatrana se može povećati. Obratite se liječniku prije početka liječenja.

Ako se Bilobil forte uzima zajedno s nifedipinom, lijekom koji se koristi u liječenju nekih srčanih poremećaja i hipertenzije (visokog krvnog tlaka), njegov se učinak može povećati, što može dovesti do omaglice ili jačih navala vrućine. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako se to dogodi.

Bilobil forte se ne preporučuje ako uzimate efavirenz (lijek koji se koristi za liječenje HIV infekcija) jer se učinak efavirenta može smanjiti.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se ne smije koristiti za vrijeme trudnoće i dojenja zbog nedostatka podataka o sigurnosti primjene za vrijeme trudnoće i dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije provedeno odgovarajuće ispitivanje na utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rad sa strojevima.

Nije prijavljeno da ovaj lijek utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **Bilobil forte sadrži azorubine (E122)**

Može prouzročiti alergijski tip reakcija.

### **Bilobil forte sadrži laktozu i glukozu**

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

## **3. Kako uzimati Bilobil forte?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena dnevna doza za odrasle i starije osobe je 3 kapsule jednom dnevno. Kapsule progutajte s vodom.

Lijek se smije uzimati neovisno o obrocima.

#### *Trajanje liječenja*

Bilobil forte se uzima najmanje 8 tjedana.

Ako nema poboljšanja nakon 3 mjeseca liječenja ili ako se simptomi pogoršaju tijekom uzimanja lijeka, javite se svom liječniku koji će razmotriti opravdanost daljnje primjene lijeka.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Bilobil forte kapsule nisu namjenjene za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

#### **Ako uzmete više Bilobila forte nego što ste trebali**

Ako ste uzeli veću dozu lijeka nego što ste trebali, zatražite savjet liječnika ili ljekarnika.

Nisu zabilježeni slučajevi predoziranja ekstraktom ginka.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Bilobil forte**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Uzmite propuštenu dozu što je prije moguće, osim ako je uskoro vrijeme sljedećoj dozi. U tom slučaju izostavite propuštenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Bilobil forte**

Ako prestanete uzimati ovaj lijek, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

*Vrlo česte nuspojave* (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- glavobolja.

*Česte nuspojave* (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica,
- proljev, bol u trbuhu, mučnina, povraćanje.

*Nepoznato* (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijske kožne reakcije (oticanje, crvenilo, svrbež i osip),
- reakcije preosjetljivosti (alergijski šok),
- krvarenja u pojedinim organima (oko, nos, mozak, probavni sustav).

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Bilobil forte?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.  
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Bilobil forte sadrži?

- Djelatna tvar je suhi ekstrakt ginkovog lista.  
Svaka tvrda kapsula sadrži 80 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt, rafinirani i kvantificirani) iz *Ginkgo biloba* L., folium (ginkov list) (35–67 : 1), što odgovara:
  - 17,6 do 21,6 mg flavonskih glikozida
  - 2,24 do 2,72 mg ginkgolida A, B, C i
  - 2,08 do 2,56 mg bilobalida.Prvo ekstrakcijsko otapalo: aceton 60 % *m/m*.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; talk; koloidni, bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat u sadržaju kapsule; te crni željezov oksid (E172); crveni željezov oksid (E172); titanijev dioksid (E171), azorubine (E122) i želatina u ovojnici kapsule. Pomoćna tvar u biljnom pripravku (ekstraktu) je: glukoza, tekuća; suha raspršina.

### Kako Bilobil forte izgleda i sadržaj pakiranja?

Tvrde kapsule su ružičaste boje. Sadrže svjetlo do tamno smeđi prah s vidljivim tamnijim česticama te mogućim malim grudicama.

Bilobil forte je dostupan u blisterima po 10 tvrdih kapsula, a svaka kutija sadrži ukupno 20 ili 60 tvrdih kapsula.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

#### Proizvođač

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

#### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2017.**