

1.3.1	Ginkgo leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Bilobil® forte 80 mg kapsula të forta Ekstrakt i thatë nga gjethet e Ginkgo biloba

Kthjellon mendimet tuaja

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes sepse përmban informata të rëndësishme për ju.

Ky bar është në dispozicion pa recetë. Megjithatë, ju duhet të merrni Bilobil forte me kujdes për të përfituar rezultatet më të mira prej tij.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje ose kërkonti këshilla të tjera, drejtojuni farmacistit.
- Duhet t'a kontaktoni mjekun nëse simptomat ju përkeqësohen ose nuk përmirësohen pas 90 ditësh.
- Nëse cilido nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Bilobil forte dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Bilobil forte
3. Si të merrni Bilobil forte
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Bilobil forte
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË BILOBIL FORTE DHE PËR SE PËRDORET

Bilobil forte përmbajnë ekstrakt të kuantifikuar të gjethëve të thata të ginkgos.

Bilobil forte është bar bimor për përmirësimin e dëmtimit kognitiv që ndërlidhet me moshën dhe cilësinë e jetës tek rastet e lehta të demencës.

2. PARA SE TË MERRNI BILOBIL FORTE

Mos merrni Bilobil forte

- nëse jeni alergjik (hipersensitiv) ndaj ekstraktit të ginkgos ose ndonjë përbërësi tjetër të këtij bari (të renditur në pjesën 6).
- nëse jeni shtatzënë.

Tregoni kujdes të veçantë me Bilobil forte

Para fillimit të trajtimit me Bilobil forte, bisedoni me mjekun tuaj për tu siguruar që simptomat që keni nuk janë si pasojë e ndonjë sëmundjeje tjetër për të cilën kërkohet trajtim specifik.

Nëse simptomat përkeqësohen gjatë trajtimit, bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Nëse keni tendencë të shtuar për gjakderdhje (diatezë hemorragjike) ose jeni duke u trajtuar me barna që e parandalojnë mpiksjen e gjakut, Bilobil forte mund të merrni vetëm pasi të këshilloheni me mjekun tuaj.

Nëse planifikoni t'i nënshtroheni një procedure kirurgjike, tregoni mjekut se jeni duke marrë Bilobil forte. Si masë paraprake, marrjen e Bilobil forte duhet ta ndërpritni 3 deri në 4 ditë para procedurës.

1.3.1	Ginkgo leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Nëse vuani nga epilepsia, bisedoni me mjekun tuaj para se ta merrni Bilobil forte, meqë preparatet e ginkgos mund të nxisin kriza.

Marrja e Bilobil forte së bashku me efavirenz nuk rekomandohet (shihni " Marrja e barnave tjera").

Mos merrni doza më të larta se ato që rekomandohen.

Fëmijët dhe adoleshentët

Nuk ka asnjë indikacion relevant për përdorimin e Bilobil forte tek fëmijët dhe adoleshentët. Bilobil forte nuk duhet të përdoret tek kjo grupmoshë.

Marrja e barnave tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Nëse Bilobil forte merret së bashku me barna që e parandalojnë mpiksjen e gjakut (siç janë antikoagulantët kumarinikë, klopidoireli, acidi acetilsalicilik dhe barnat e tjera anti-inflamatore josteroide), efekti i tyre mund të ndikohet.

Nëse jeni duke marrë varfarin, bar ky që përdoret për ta parandaluar mpiksjen e gjakut, mjeku juaj mund të vendos që t'ju monitorojë gjatë trajtimit, veçanërisht nëse e ndryshoni dozën e varfarinës ose Bilobil forte, ose kur filloni të merrni apo e ndaloni marrjen e Bilobil forte.

Nëse jeni duke marrë Bilobil forte me dabigatran, bar ky që përdoret për ta parandaluar mpiksjen e gjakut, efekti i dabigatranit mund të rritet. Bisedoni me mjekun tuaj para se ta filloni trajtimin.

Nëse jeni duke marrë Bilobil forte me nifedipinë, bar ky që përdoret për trajtimin e disa çrregullimeve të zemrës dhe shtypjes së lartë të gjakut, efekti i nifedipinës mund të rritet, gjë që mund të çojë në marramendje ose skuqje të lëkurës. Flisni me mjekun tuaj nëse kjo ndodh.

Bilobil forte nuk rekomandohet nëse jeni duke marrë efavirenz (bar për trajtimin e infeksionit me HIV), sepse efekti i efavirenzit mund të ulet.

Marrja e Bilobil forte me ushqim dhe pije

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni me gji, mendoni se mund të jeni shtatzënë apo po planifikoni të keni një fëmijë, kërkon këshilla nga mjeku ose farmacisti i juaj para se ta merrni këtë bar.

Tendenca për gjakderdhje mund të rriten, ndërsa të dhënat për sigurinë e përdorimit gjatë shtatzënisë nuk janë të mjaftueshme. Prandaj, ky bar kundëri ndikohet gjatë shtatzënisë (shih pjesën 2 "Mos merrni Bilobil forte").

Mos e përdorni këtë bar nëse jeni duke ushqyer me gji, për shkak të mungesës së të dhënave për sigurinë e përdorimit gjatë ushqyrjes me gji.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Nuk janë kryer studime adekuate për ndikimin në aftësinë e vozitjes dhe përdorimit të makinerive.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Bilobil forte

PI_Text062857_2	23.11.2023 - Updated: 19.03.2024	Page 2 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Ginkgo leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Bilobil forte përmban laktozë, glukozë dhe azorubinë (E122)

Nëse keni intolerancë ndaj disa sheqernave kontaktoni me mjekun tuaj para së të merrni barin. Azorubina (E122) mund të shkaktojë reaksione alergjike.

3. SI TË MERRET BILOBIL FORTE

Gjithmonë merrni Bilobil forte saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Doza e rekomanduar për të rriturit dhe të moshuarit është 1 kapsulë 3 herë në ditë. Gëlltiteni kapsulën me pak ujë. Ju mund ta merrni këtë bar pavarësisht nga koha e shujtës.

Kohëzgjatja e trajtimit

Bilobil forte duhet të merret për të paktën 8 javë.

Nëse nuk ka përmirësim pas 3 muajve të trajtimit ose nëse simptomat përkeqësohen, bisedoni me mjekun tuaj për të vendosur nëse duhet ta vazhdoni trajtimin.

Përdorimi tek fëmijët dhe adoleshentët

Ky produkt nuk është menduar për përdorim tek fëmijët dhe adoleshentët.

Nëse merrni Bilobil forte më shumë se ç'duhet

Nëse keni marrë një dozë më të lartë të barit se sa duhet, bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj. Deri më sot nuk ka të dhëna intoksikimi me ginkgo ekstrakt të kauntifikuar.

Nëse harroni të merrni Bilobil forte

Mos merrni dozë të dyfishtë për të kompenzuar dozën e harruar.

Merrni dozën e harruar sa më shpejt që është e mundur vetëm nëse nuk është koha për dozën tjetër. Në këtë rast mos e merrni dozën e harruar.

Nëse e ndërprisni marrjen e Bilobil forte

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Bilobil forte mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Efektet anësore tejet të zakonshme (mund të prekin më shumë se 1 në 10 persona):

- dhimbje koke.

Efektet anësore të zakonshme (mund të prekin deri në 1 në 10 persona):

- marramendja,
- diarreja, dhimbjet e barkut, mundimi, të vjellat.

Të panjohura (shpeshësia nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion):

- reaksionet alergjike të lëkurës (ënjtja, skuqja, kruajtja dhe puçrrat),
- reaksioni i hipersensitivitetit (shoku alergjik),
- gjakderdhja në organet individuale (sy, hundë, tru, trakt gastrointestinal).

1.3.1	Ginkgo leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Raportimi i efekteve anësore

Nëse keni ndonjë efekt anësor, bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj. Kjo përfshin çdo efekt anësor të mundshëm që nuk është përmendur në këtë fletudhëzim. Efektet anësore mund t'i raportoni edhe drejtpërsëdrejti përmes sistemit kombëtar të raportimit.

Duke i raportuar efektet anësore, ju mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informatave për sigurinë e këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET BILOBIL FORTE

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Bilobil forte pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Të ruhet në temperaturë deri në 25°C.

Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga lagështia.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Bilobil forte

- Substanca aktive është ekstrakti i gjetheve të thata të pastruara dhe të kuantifikuara të ginkgos. 1 kapsulë e fortë përmban 80 mg ekstrakt të gjetheve të thata, të pastruara dhe të kuantifikuara të ginkgos (*Ginkgo biloba* L., folium) (35 - 67 : 1), që është ekuivalente me:
 - 17,6 - 21,6 mg flavonoide të shprehura si glikozid flavone,
 - 2,24 - 2,72 mg ginkgolide A, B, C dhe
 - 2,08 - 2,56 mg bilobalide.
 Tretësi i ekstraktimit: 60% (m/m) aceton.
 - Përbërësit e tjerë janë: monohidrat laktoze; silicium anhider, koloidal; amidon misri; stearat magnezi dhe talk në bërthamën e kapsulës dhe oksid hekuri me ngjyrë të zezë (E172), oksid hekuri me ngjyrë të kuqe (E172), dioksid titani (E171), azorubine (E122) dhe xhelatinë në mbështjellësin e kapsulës.
 - Përbërës tjetër në preparatin herbal është glukozë, lëng, disperzion i tharë.
- Shih pjesën 2 "Bilobil forte përmban laktozë, glukozë dhe azorubinë (E122)".

Si duket Bilobil forte dhe përbërja e paketimit

Kapsulat e forta janë ngjyrë rozë dhe përmbajnë një pluhur me ngjyrë kafe të çelët në të mbylltë dhe grimca të errëta të dukshme dhe kokërrza të mundshme.

Bilobil forte është në dispozicion në kuti me 20 (2 x 10) dhe 60 (6 x 10) kapsula të forta në blistera. Jo të gjitha madhësitë e paketimeve mund të plasohen në treg.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

1.3.1	Ginkgo leaf
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

tel: +386 7 331 28 84,
fax: +386 7 332 27 42
www.krka.si

Mënyra e dhënies së barit
Bari jepet pa recetë të mjekut.

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në
03/2024