

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

PËRMBLEDHJA E KARAKTERISTIKAVE TË PRODUKTIT

1. EMRI I PRODUKTIT MEDICINAL

Bilobil® forte 80 mg kapsula të forta

2. PËRBËRJA KUALITATIVE DHE KUANTITATIVE

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 ekstraktues: 60% (m/m) aceton.

Ekscipientët me efekt të njohur

1 kapsulë e fortë përmban 125,4 mg laktozë, 4 mg glukozë dhe 0,029 mg azorubinë (E122).

Për një listë të të gjithë eksipientëve, shiqoni seksionin 6.1.

3. FORMA FARMACUETIKE

Kapsulë e fortë

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.

4. VEÇORITË KLINIKE

4.1 Indikacionet terapeutike

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

4.2 Mënyra dhe metoda e administrimit

Dozimi

Të rriturit dhe të moshuarit duhet ta marrin 1 kapsulë 3 herë në ditë.

Kohëzgjatja e trajtimit

Trajtimi duhet të zgjasë të paktën 8 javë.

Nëse nuk ka përmirësim simptomatik pas 3 muajsh, ose nëse simptomat patologjike duhet të intensifikohen, mjeku duhet të kontrollojë nëse vazhdimi i trajtimit është ende i justifikuar.

Popullsia pediatrike

Nuk ka asnjë indikacion përkatës për fëmijët dhe adoleshentët.

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

Mënyra e administrimit

Përdorimi oral.

Kapsula duhet të gëlltitet me pak lëng, pavarësisht nga oraret e shujtave.

4.3 Kundërindikimet

Hipersensitiviteti ndaj substancës aktive ose ndaj ndonjërit nga ekscipientët e listuar në paragrafin 6.1. Shtatzënia (shih pjesën 4.6).

4.4 Përkujdesjet gjatë përdorimit

Para fillimit të trajtimit me Bilobil forte, është e rëndësishme të siguroheni që simptomat e përmendura nuk janë rezultat i ndonjë sëmundjeje tjetër që kërkon trajtim specifik.

Nëse simptomat përkeqësohen gjatë përdorimit të këtij produkti mjekësor, duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin.

Tek pacientët me tendencë gjakderdhjeje të rritur patologjikisht (diatezë hemorragjike) dhe me trajtim të njëkohshëm antikoagulant dhe antitrombotik, Bilobil forte duhet të përdoret vetëm pas konsultimit me mjekun.

Preparatet që përmbajnë ginkgo mund ta rrisin ndjeshmërinë ndaj gjakderdhjes. Ky produkt mjekësor duhet të ndërpritet si masë paraprake 3 deri në 4 ditë para operacionit.

Tek pacientët me epilepsi, fillimi i krizave të mëtejshme – të nxitura nga marrja e preparateve të ginkgos – nuk mund të përjashtohet.

Nuk rekomandohet përdorimi i njëkohshëm i Bilobil forte dhe efavirenzit (shih pjesën 4.5).

Informata të veçanta për disa nga përbërësit

Bilobil forte përmban laktozë dhe glukozë. Pacientët me probleme të rralla të trashëguara të intolerancës ndaj galaktozës, mungesës totale të laktazës ose keqpërthithjes së glukozës-galaktozës nuk duhet ta marrin këtë bar.

Bilobil forte përmban azorubinë (E122), e cila mund të shkaktojë reaksione alergjike.

4.5 Ndërveprimet me barna të tjerë dhe ndërveprime të tjera

Nëse ky produkt mjekësor merret njëkohësisht me antikoagulantët (p.sh. fenpropakumoni dhe varfarin) ose barna antitrombotike (p.sh. klopidoqrel, acid acetilsalicilik dhe anti-inflamatorë të tjerë jo josteroidal), efekti i tyre mund të ndikohet.

Studimet në dispozicion nuk tregojnë se ka ndonjë ndërveprim midis varfarinës dhe produkteve të ginkgos, por këshillohet monitorim adekuat kur e filloni terapinë me ginkgo, kur e ndryshoni dozën e ginkgos, kur e përfundoni marrjen e ginkgos ose nëse e ndryshoni produktin.

Një studim për ndërveprimin me talinolol tregon se ginkgo mund të frenojë P-glikoproteinën në nivelin e zorrëve. Kjo mund të shkaktojë rritje të ekspozimit ndaj barnave që ndikohen dukshëm nga P-glikoproteina në zorrë, siç është dabigatran eteksilati. Këshillohet që të kihet kujdes nëse ginkgo kombinohet me dabigatran.

Një studim i ndërveprimit ka treguar se C_{max} i nifedipinës mund të rritet nga ginkgo. Tek disa individë janë vërejtur rritje deri në 100%, duke rezultuar në marramendje dhe rritje të ashpërsisë së ndezjeve.

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

Nuk rekomandohet përdorimi i njëkohshëm i preparateve të ginkgos dhe efavirenzit; Koncentrimet plazmatike të efavirenzit mund të ulen për shkak të induksionit të CYP3A4 (shih edhe pjesën 4.4).

4.6 Përdorimi gjatë fertilitetit, shtatzënisë dhe ushqyerjes me gj

Shtatzënia

Ekstraktet e ginkgos mund ta dëmtojnë aftësinë e trombociteve për t'u grumbulluar. Mund të rritet tendenca për gjakderdhje. Studimet në kafshë janë të pamjaftueshme sa i përket toksicitetit riprodhues (shih pjesën 5.3). Përdorimi kundërrindkohet gjatë shtatzënisë (shih pjesën 4.3).

Ushqyerja me gj

Nuk dihet nëse metabolitët e ginkgos ekskretohen në qumështin e njeriut. Nuk mund të përjashtohet rreziku për të sapolindurit/foshnjat. Në mungesë të të dhënave të mjaftueshme, përdorimi gjatë laktacionit nuk rekomandohet.

Fertiliteti

Asnjë studim i veçantë me ginkgo tek njerëzit nuk është kryer për t'i vlerësuar efektet në fertilitet. Në një studim tek minj femra janë parë efekte në fertilitet (shih pjesën 5.3).

4.7 Efektet në aftësinë për të drejtuar automjete dhe për të përdorur makineri

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

4.8 Efektet anësore

Efektet anësore që mund të ndodhin gjatë trajtimit me ekstrakt ginkgo janë klasifikuar në grupet e mëposhtme sipas shpeshtësisë:

- shumë e zakonshme ($\geq 1/10$),
- e zakonshme ($\geq 1/100$ deri $< 1/10$),
- e pazakonshme ($\geq 1/1,000$ deri $< 1/100$),
- e rrallë ($\geq 1/10,000$ deri $< 1/1,000$),
- shumë e rrallë ($< 1/10,000$),
- nuk dihet (nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion).

	Shumë e zakonshme	E zakonshme	Nuk dihet
Çrregullimet e gjakut dhe sistemit limfatic			Gjakderdhja e organeve individuale (sytë, hunda, truri, trakti gastrointestinal)
Çrregullimet në sistemit imunitar			Reagimet e hipersensitivitetit (shoku alergjik)
Çrregullimet e sistemit nervor	Dhimbje koke	Marramendja	
Çrregullimet gastrointestinale		Diarreja, dhimbjet e barkut, mundimi, të vjellat	
Çrregullimet e lëkurës dhe indit nënlëkuror			Reaksionet alergjike të lëkurës (eritema, edema, kruajtja dhe skuqja)

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

Nëse paraqiten reaksione anësore të tjera që nuk janë përmendur më lart, duhet të konsultoheni me ndonjë mjek ose farmacist.

Raportimi i reaksioneve anësore të dyshuara

Raportimi i reaksioneve anësore të dyshuara pas autorizimit të produktit medicinal është i rëndësishëm. E mundëson monitorimin e vazhdueshëm të raportit midis dobisë dhe rrezikut të produktit medicinal. Nga profesionistët e kujdesit shëndetësor kërkohet që ta raportojnë çdo reaksion të padëshiruar të dyshuar nëpërmjet sistemit kombëtar të raportimit.

4.9 Mbidozimi

Nuk është raportuar asnjë rast i mbidozimit.

5. VEÇORITË FARMAKOLOGJIKE

5.1 Veçoritë farmakodinamike

Grupi farmakoterapeutik: Psikoanaleptikët, barnat tjera kundër dementias, ATC kod: N06DX02.

Mekanizmi i saktë i veprimit nuk dihet. Të dhënat farmakologjike tek njerëzit tregojnë vigjilencë të shtuar të EEG tek pacientët geriatrikë, reduktim të viskozitetit të gjakut dhe përmirësim të perfuzionit cerebral në zona specifike tek meshkujt e shëndetshëm (60-70 vjeç) dhe reduktim në grumbullimin e trombociteve. Për më tepër, shfaqen efekte vazodilatuese në enët e gjakut të parakrahut që shkaktojnë rritje të qarkullimit rajonal të gjakut.

5.2 Veçoritë farmakokinetike

Pas administrimit oral të 120 mg të ekstraktit të ginkgos (si tretësirë), mesi absolut i disponueshmërisë biologjike 80% për ginkgolidin lakton terpen A, 88% për ginkgolidin B dhe 79% për bilobalidin. Koncentrimet maksimale të plazmës së laktoneve terpene kanë qenë në shkallën prej 16-22 ng/ml për ginkgolidin A, 8-10 ng/ml për ginkgolidin B dhe 27-54 ng/ml për bilobalidin kur janë dhënë si tableta. Gjysmëjetët përkatëse të ginkgolidëve A dhe B dhe bilobalidit kanë qenë 3-4, 4-6 dhe 2-3 orë përkatësisht. Pas 120 mg ekstrakt ginkgo të dhënë si tretësirë, koncentrimet maksimale të plazmës kanë qenë 25-33 ng/ml, 9-17 ng/ml dhe 19-35 ng/ml për ginkgolidin A, ginkgolidin B dhe bilobalidin përkatësisht. Gjysmëjeta relevante për ginkgolidin A ka qenë 5 orë, për ginkgolidin B 9-11 orë, ndërsa për bilobalidin 3-4 orë.

5.3 Të dhënat paraklinike

Toksiciteti kronik

Toksiciteti kronik është testuar për 6 muaj tek minjtë dhe qentë me doza ditore prej 20 dhe 100 mg/kg peshë trupore (që korrespondon me një faktor të sigurisë deri në 3,3 te minjtë dhe 11,6 tek qentë), si dhe me doza prej 300, 400 dhe 500 mg/kg peshë trupore (tek minjtë) ose 300 dhe 400 mg/kg peshë trupore (tek qentë) (që korrespondon me një faktor të sigurisë deri në 16,8 tek minjtë dhe 46,3 tek qentë). Vetëm tek qentë, rezultatet kanë treguar toksicitet të ulët në grupin e dozës më të lartë.

Toksiciteti riprodhues

Ka vetëm informata të kufizuara për toksicitetin riprodhues të ekstraktit të thatë të ginkgos. Të dhënat e publikuara janë kontradiktore. Përderisa një studim i vjetër tek minjtë dhe lepuijt dhe një studim më i ri tek minj nuk kanë zbuluar efekte teratogjene, embriotoksike apo negative riprodhuese, një studim tjetër tek minjtë ka treguar efekte në parametrat riprodhues, siç është fertiliteti dhe performanca riprodhuese, ndërsa ka shkaktuar gjakderdhje vaginale. Edhe analizat me ekstrakte të paspecifikuara

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

ose paksa të ndryshme të ginkgos kanë sugjeruar efekte në zhvillimin e fetusit (me dhe pa toksicitet maternal) ose kanë shkaktuar gjakderdhje nënlëkurore, hipopigmentim, frenim të rritjes dhe anoftalmi në embrionet e pulës. Nuk ekzistojnë analiza adekuate të toksicitetit riprodhues.

Mutageniteti, kancerogjeniteti

Nuk ka rezultate të analizave të gjenotoksicitetit dhe kancerogjenitetit për ekstraktin e thatë të kuantifikuar të ginkgos.

Një ekstrakt i ngjashëm me atë që e përmban Bilobil forte është testuar në një varg studimesh për gjenotoksicitetin dhe kancerogjenitetin. Rezultati ka qenë pozitiv për mutacionin gjenetik në baktere. Një analizë periferike e mikronukleusit të eritrociteve tek minjtë ka dhënë rezultat negativ tek meshkujt dhe rezultat të paqartë tek kafshët femra. Tumoret e gjëndrës tiroide që janë gjetur në një studim të kancerogjenitetit të minjve dhe karcinoma hepatocelulare që është gjetur në një studim të kancerogjenitetit të minjve konsiderohen specifike për brejtësit; reagimi jo-gjenotoksik ndërlidhet (me trajtim afatgjatë) me doza të larta të induktorëve të enzimës hepatike. Këto lloje të tumoreve nuk konsiderohen relevante për njerëzit. Ekstrakti nuk nxituri efekte gjenotoksike të matshme tek minjtë deri në 2000 mg/kg.

6. VEÇORITË FARMACEUTIKE

6.1 Lista e eksipientëve

Përmbajta e kapsulës:

Monohidrat laktoze
Silicium, anhider, koloidal
Amidon misri
Stearat magnezi
Talk

Mbështjellësi i kapsulës:

Oksid hekuri me ngjyrë të zezë (E172)
Oksid hekuri me ngjyrë të kuqe (E172)
Dioksid titani (E171)
Azorubine (E122)
Xhelatinë

Eksipientët në përgatitjen herbale

glukozë, lëng, disperzion i tharë

6.2 Papajtueshmëritë

Nuk ka të dhëna.

6.3 Afati i përdorimit

3 vjet.

6.4 Përkujdesje të veçanta gjatë ruajtjes

Të ruhet në temperaturë deri në 25°C.
Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga lagështia.

6.5 Lloji dhe përmbajtja e ambalazhit

PI Text062860_2	23.11.2023 - Updated: 19.03.2024	Page 5 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

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

Blister (foli PVC/PVDC dhe foli alumini): 20 kapsula të forta (2 blistera nga 10 kapsula), në një kuti.
Blister (foli PVC/PVDC dhe foli alumini): 60 kapsula të forta (6 blistera nga 10 kapsula), në një kuti.

Në treg nuk mund të gjenden të gjitha madhësitë e paketimit.

6.6 Përkujdesjet për dispenzimin e materialit i cili duhet të hudhet pas përdorimit të barit

Nuk ka kërkesa të veçanta për asgjësim.

7. MBAJTËSI I AUTORIZIM MARKETINGUT

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

8. NUMRI(AT) I AUTORIZIM MARKETINGUT

20 kapsula të forta
RMA 1469/27/02/2019

60 kapsula të forta
RMA 2953/26/08/2022

9. DATA E AUTORIZIMIT/RIPËRTRIRJES SË PARË

20 kapsula të forta
Data e autorizimit të parë: 26.08.2008
Data e ripërtrirjes të fundit: 27/02/2019

60 kapsula të forta
Data e autorizimit të parë: 04/04/2012
Data e ripërtrirjes të fundit: 26/08/2022

10. DATA E REVIDIMIT TË TEKSTIT

03/2024