

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

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Bilobil® 40 mg kapsula të forta

Ekstrakt i thatë nga gjethet e Ginkgo biloba

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 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 kërkon këshilla të tjera, drejtojeni 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 dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Bilobil
3. Si të merrni Bilobil
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Bilobil
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË BILOBIL DHE PËR SE PËRDORET

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

Bilobil 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

Mos merrni Bilobil

- 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

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

Nëse keni tendencë të shtuar për gjakderdhje (diatezë hemorragjike) ose jeni duke u trajtuar me barna që e parandalojnë mpiksjen e gjakut, Bilobil 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. Si masë paraprake, marrjen e Bilobil duhet ta ndërpritni 3 deri në 4 ditë para procedurës.

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

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

Mos merrni doza më të larta se ato që rekomandohen.

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

Fëmijët dhe adoleshentët

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

Marrja e barnave të tjera

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

Nëse Bilobil merret së bashku me barna që e parandalojnë mpiksjen e gjakut (siç janë antikoagulantët kumarinikë, klopidoqreli, 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 ose barin që po merrni, ose kur filloni të merrni apo e ndaloni marrjen e Bilobil.

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

Marrja e Bilobil me ushqim dhe pije

Kapsulat Bilobil mund t'i merrni pavarësisht nga ushqimi.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni me gjë, 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 kundërpikohet gjatë shtatzënisë (shih pjesën 2 "Mos merrni Bilobil").

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

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

Bilobil përmban laktozë, glukozë dhe azorubinë (E122)

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

3. SI TË MERRET BILOBIL

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

Gjithmonë merrni Bilobil 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 ditore për të rriturit dhe të moshuarit është 3 kapsula 2 herë në ditë. Gëlltiteni kapsulën me pak ujë. Ju mund ta merrni këtë bar pavarësisht nga koha e shujtës.

Kohëzgjatja e trajtimit

Bilobil 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 më shumë se ç' duhet

Nëse keni marrë mbidozë, këshillohuni menjëherë me mjekun ose farmacistin.

Deri me sot nuk është raportuar ndonjë rast i intoksikimit me ginkgo ekstrakt sasior.

Nëse harroni të merrni Bilobil

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

Nëse e ndërprisni marrjen e këtij produkti, bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj.

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

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Bilobil 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 (shpeshtësia 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).

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.

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

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

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Bilobil 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

Substanca aktive është ekstrakti i gjetheve të thata të pastruara dhe të kuantifikuara të ginkgos.

1 kapsulë e fortë përmban 40 mg ekstrakt të gjetheve të thata, të pastruara dhe të kuantifikuara të ginkgos (*Ginkgo biloba* L., *folium*) (35 - 67 : 1), që është ekuivalente me:

- 8,8 - 10,8 mg flavonoid të shfaqur si glikozid flavon,
- 1,12 - 1,36 mg ginkgolide A, B, C dhe
- 1,04 - 1,28 mg bilobalide.

Tretësi i ekstraktimit: aceton 60% (m/m).

-Përbërësit e tjerë janë: monohidrat laktoze, silikat anhidrik koloidal, amidon, stearat magnezi (E527) dhe talk (E553b) në bërthamën e kapsulës dhe titanium dioksid (E171), oksid hekuri në ngjyrë të kuqe (E172), azorubin (E122), xhelatinë (E441), oksid hekuri në ngjyrë të zezë (E172) dhe indigotin (E132) në mbështjellësin e kapsulës.

-Përbërës tjetër në preparatin herbal është glukozja e lëngshme në formë të pluhurit.

Shih pjesën 2 "Bilobil përmban laktozë, glukozë dhe azorubinë (E122)".

Si duket Bilobil dhe përbërja e paketimit

Kapsula të forta me ngjyrë vjollcë-kafe dhe përmbajnë një pluhur me ngjyrë kafe të çeltë në kafe të mbylltë dhe grimca të errëta të dukshme.

Bilobil gjendet në kuti me 60 kapsula të forta (6x10) në një blistera.

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet pa recetë të mjekut.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

Shkurt, 2024.