

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bilomag, 80 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY i ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 80 mg wyciągu suchego oczyszczonego i kwantyfikowanego z liści miłorzębu japońskiego (*Ginkgo biloba* L., folium) DER_{pierwotny} (40-50:1), co odpowiada: 17,6-21,6 mg flawonoidów w przeliczeniu na glikozydy flawonowe; 2,2-2,7 mg ginkgolidów A, B i C; 2,1-2,6 mg bilobalidu, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 50% (V/V)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza

Jedna kapsułka zawiera 201,5 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany:

- w łagodnych zaburzeniach krążenia w obrębie kończyn objawiających się uczuciem zimna nóg i rąk,
- pomocniczo w niewielkim obniżeniu sprawności umysłowej związanej z wiekiem.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:

1 kapsułka od 1 do 2 razy na dobę (od 80 mg do maksymalnie 160 mg na dobę), podczas posiłku.

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Wyciąg z miłorzębu japońskiego nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży, ze względu na brak wystarczających danych.

Sposób podania:

Podanie doustne.

Jeżeli po 3 miesiącach stosowania produktu nie następuje poprawa lub jeśli nastąpiło pogorszenie objawów, należy zwrócić się do lekarza.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Równoczesne przyjmowanie produktów wpływających na krzepliwość krwi (heparyna i jej pochodne, kumaryny, np. warfaryna, acenokumarol).
- Hemofilia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi nie należy stosować wyciągu z miłorzębu japońskiego bez konsultacji i nadzoru lekarskiego.

Jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwplatekcyjne, np. kwas acetylosalicylowy, kłopidogrel, dypirydamol, tyklopidynę, wyciągu z miłorzębu japońskiego nie należy stosować bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W przypadku równoczesnego stosowania tych produktów leczniczych nie zaleca się stosowania produktu Bilomag, a ewentualne leczenie można prowadzić tylko pod ścisłą kontrolą lekarza.

Na co najmniej 36 godzin przed planowanym zabiegiem chirurgicznym lub stomatologicznym przerwać leczenie wyciągiem z miłorzębu japońskiego.

Nie należy stosować wyciągu z miłorzębu japońskiego podczas ciąży i w okresie karmienia piersią.

Dzieci i młodzież

Wyciąg z miłorzębu japońskiego nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną i nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków, nie zaleca się stosowania produktu Bilomag z uwagi na ryzyko interakcji i ich niekorzystnych następstw.

Produkty przeciwzakrzepowe (np. heparyna, warfaryna lub pochodne kumaryny):

Zwiększają ryzyko powstania krwawienia. Wyciąg z miłorzębu japońskiego może hamować agregację płytek krwi lub krzepnięcia krwi, co może prowadzić do ciężkich powikłań związanych z krwawieniem, stąd nie należy stosować równocześnie tych produktów leczniczych.

Produkty przeciwplatekcyjne (np. kwas acetylosalicylowy, kłopidogrel, dypirydamol, tyklopidyna):

Mogą zwiększać ryzyko powstania krwawienia, co jest związane z hamowaniem agregacji płytek krwi.

Produkty lecznicze pochodzenia roślinnego, takie jak czosnek zwyczajny (Allium sativum L.), żeń-szeń właściwy (Panax ginseng C.A. Meyer):

Równoczesne stosowanie produktów leczniczych zawierających czosnek lub żeń-szeń może zwiększać ryzyko samoistnego krwawienia.

Trazodon:

Równoczesne stosowanie wyciągu z miłorzębu japońskiego i trazodonu może zwiększać ryzyko wystąpienia nadmiernego uspokojenia oraz śpiączki.

Inhibitory pompy protonowej (IPP) np. omeprazol:

Wyciąg z miłorzębu japońskiego może nasilać metabolizm IPP w wątrobie (prawdopodobnie poprzez aktywację CYP2C19) i powodować zmniejszenie stężenia IPP w osoczu, co może wpływać na osłabienie działania terapeutycznego.

Nifedypina:

Wyciąg z miłorzębu japońskiego może hamować metabolizm nifedypiny i zwiększać jej stężenie w osoczu, co powoduje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych nifedypiny.

Środki moczopędne z grupy tiazydów:

Równoczesne stosowanie wyciągu z miłorzębu japońskiego może powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.

Tipranavir:

U pacjentów leczonych tipranavirem obserwowano zahamowanie agregacji płytek krwi. Równoczesne stosowanie tych produktów leczniczych może zwiększać ryzyko powstawania samoistnych krwawień.

Uwaga: Większość dostępnych danych dotyczy wyciągów acetonowo-wodnych z liści miłorzębu japońskiego, a nie etanolowo-wodnych, jak wyciąg wchodzący w skład tego produktu. Jednak ze względu na podobieństwo w składzie fitochemicznym przyjmuje się, że możliwe jest wystąpienie tych samych interakcji, jak po wyciągach acetonowo-wodnych. Dlatego zaleca się zachować środki ostrożności i nie stosować produktu Bilomag w przypadku stosowania przez pacjenta któregośkolwiek z wymienionych leków.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Wyciągu z miłorzębu japońskiego nie należy stosować podczas ciąży i w okresie karmienia piersią. Nie prowadzono badań z udziałem ludzi dotyczących stosowania preparatów zawierających wyciąg z miłorzębu japońskiego w okresie ciąży i karmienia piersią.

Badania na zwierzętach wykazały, że wyciąg z miłorzębu japońskiego wykazuje działanie przeciwpłytkowe i może wydłużyć czas krwawienia, stąd nie należy go stosować szczególnie w okresie okołoporodowym (patrz także punkt 5.3).

Dotychczas nie jest w pełni poznane bezpieczeństwo stosowania wyciągu z miłorzębu japońskiego w okresie ciąży oraz karmienia piersią, stąd produktów zawierających ten ekstrakt nie należy stosować, dopóki bezpieczeństwo stosowania nie zostanie wykazane poprzez przeprowadzenie wysokiej jakości badań klinicznych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wyciąg z miłorzębu japońskiego może powodować zawroty głowy, co należy wziąć pod uwagę przed podjęciem decyzji o prowadzeniu pojazdów mechanicznych lub obsługiwaniu urządzeń mechanicznych w ruchu.

Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyny lub pracować w niebezpiecznych warunkach, zanim pacjent nie pozna indywidualnej reakcji na lek Bilomag.

4.8. Działania niepożądane

Wyszczególnione niżej reakcje niepożądane podzielono według częstości występowania oraz zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. Częstość występowania zdefiniowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ i $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) oraz częstość nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Wyciąg z miłorzębu japońskiego stosowany doustnie w zalecanych dawkach jest zwykle dobrze tolerowany.

Klasyfikacja układów i narządów/częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	
Rzadko:	Kołatanie serca
Bardzo rzadko:	Nagłe krwawienie
Zaburzenia układu nerwowego	
Rzadko:	Ból głowy, zaburzenia snu, niepokój
Zaburzenia ucha i błędnika	
Rzadko	Zawroty głowy
Zaburzenia żołądka i jelit	
Rzadko:	Nudności, zaparcia, biegunka, wzdęcia, wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Rzadko:	Skórne reakcje uczuleniowe (swędzenie, wysypka)

W piśmiennictwie opisano pojedyncze przypadki powstania obustronnego krwiaka podtwardówkowego, co przypuszczalnie było spowodowane długotrwałym (do dwóch lat) przyjmowaniem wyciągu z miłorzębu japońskiego. To działanie niepożądane może występować częściej u pacjentów, którzy przyjmują równocześnie leki przeciw płytkowe lub leki przeciwzakrzepowe, takie jak kwas acetylosalicylowy lub warfaryna.

Drgawki mogą wystąpić po podaniu dużych dawek wyciągu z miłorzębu japońskiego szczególnie u pacjentów z drgawkami w wywiadzie lub stosujących inne produkty obniżające próg drgawkowy.

Uwaga: Większość dostępnych danych dotyczy wyciągów acetonowo-wodnych z liści miłorzębu japońskiego, a nie etanolowo-wodnych, jak wyciąg wchodzący w skład tego produktu. Jednak ze względu na podobieństwo w składzie fitochemicznym przyjmuje się, że możliwe jest wystąpienie tych samych objawów niepożądanych, jak po wyciągach acetonowo-wodnych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania wyciągu z miłorzębu japońskiego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie mają zastosowania dla produktów tradycyjnych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie mają zastosowania dla produktów tradycyjnych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach na zwierzętach dotyczących reprodukcji nie wykazano działania teratogennego.

Badania na szczurach wykazały, że podawanie wyciągu z miłorzębu japońskiego samicom w okresie ciąży w dawkach 7 – 14 mg/kg/dobę powodowało znaczące statystycznie obniżenie masy płodów.

Wyciąg z miłorzębu japońskiego powodował wewnątrzmaciczne opóźnienie wzrostu płodów.

Badania na zwierzętach wykazały, że wyciąg z miłorzębu japońskiego wykazuje działanie przeciwpłytkowe i może wydłużyć czas krwawienia, stąd nie należy go stosować szczególnie w okresie okołoporodowym. W badaniach toksyczności wyciągu z liści *Ginkgo biloba L.* w teście Ames i w trzech innych testach nie stwierdzono żadnego działania mutagennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna, krzemowana (celuloza mikrokrystaliczna i krzemionka koloidalna bezwodna)

Magnezu stearynian

Żelatyna

Żółcień chinolinowa (E104)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Tytanu dwutlenek

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Kapsułki twarde są pakowane w blistry PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Blistry zawierają po 10 kapsułek.

Pudełko tekturowe zawiera 20, 60, 90 lub 120 kapsułek w opakowaniu. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o., ul. Podstoczysko 30, 07-300 Ostrów Mazowiecka, Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO