

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Bilomag, 80 mg, kapsułki twarde

Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 miesiącach stosowania, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bilomag i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bilomag
3. Jak stosować lek Bilomag
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bilomag
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK BILOMAG I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Bilomag jest tradycyjnym lekiem roślinnym. Jedna kapsułka zawiera 80 mg suchego oczyszczonego i kwantyfikowanego wyciągu z liści miłorzębu japońskiego (*Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum*).

Wskazania do stosowania leku Bilomag:

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

Bilomag jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym, którego wskazania wynikają wyłącznie z długotrwałego stosowania.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BILOMAG

Kiedy nie stosować leku Bilomag:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent jest leczony lekami przeciwkrzepliwymi (zapobiegającymi krzepnięciu krwi), jak heparyna i jej pochodne, kumaryny (warfaryna, acenokumarol);

- jeśli pacjent ma hemofilię. Wyciąg z miłorzębu japońskiego może wydłużać czas krzepnięcia krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bilomag należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie zaleca się stosowania leku Bilomag, jeśli:
 - u pacjenta występują krwawienia lub zaburzenia krzepnięcia krwi, lub jeśli:
 - pacjent zażywa leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów, jak aspiryna, klopidogrel, dypirydamol, tyklopidyna. Równoczesne stosowanie może wydłużać czas krzepnięcia krwi.
- Na 36 godzin przed planowanym zabiegiem chirurgicznym lub stomatologicznym konieczne jest odstawienie leku Bilomag, ponieważ może on zwiększyć ryzyko krwawienia.
- Nie zaleca się stosowania leku Bilomag w okresie ciąży i karmienia piersią.
- Bilomag nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Bilomag a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leku Bilomag i niektórych innych leków może powodować interakcje. Interakcja oznacza, że leki stosowane w tym samym czasie mogą wpływać wzajemnie na swoje działanie i (lub) działania niepożądane.

Nie należy stosować leku Bilomag u pacjentów leczonych lekami zapobiegającymi krzepnięciu krwi, jak heparyna i kumaryny (warfaryna, acenokumarol).

Nie zaleca się stosowania produktu Bilomag również w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z wymienionych poniżej leków:

- Leki przeciwplatekcyjne, jak klopidogrel, tyklopidyna, kwas acetylosalicylowy (np. aspiryna, polopiryna), dipyridamol.
- Leki roślinne, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia, zawierające czosnek zwyczajny (*Allium sativum* L.) lub żeń-szeń właściwy (*Panax ginseng* C.A. Meyer).
- Trazodon (lek przeciwdepresyjny).
- Omeprazol i inne leki z tej grupy, tzw. inhibitory pompy protonowej (lek stosowany w nadkwaśności i chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy).
- Nifedypina (lek naskrońcowy i obniżający ciśnienie tętnicze krwi).
- Środki moczopędne z grupy tiazydów (np. hydrochlorotiazyd).
- Tipranawir (niepeptydowy inhibitor proteazy, wskazany do skojarzonego leczenia antyretrowirusowego zakażenia wirusem HIV-1).

O zastosowaniu produktu Bilomag jednocześnie z którymkolwiek z wymienionych leków może zdecydować wyłącznie lekarz.

Należy pamiętać, że powyższe leki mogą być znane pacjentowi pod inną nazwą, zwykle nazwą handlową. W niniejszej części podano wyłącznie substancję czynną lub grupę terapeutyczną leku bez podawania nazwy handlowej. Zawsze należy dokładnie sprawdzić opakowanie i ulotkę informacyjną, aby wiedzieć, jaka jest substancja czynna lub grupa terapeutyczna leku obecnie stosowanego.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Bilomag w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Bilomag może powodować zawroty głowy. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn zanim nie pozna swojej indywidualnej reakcji na lek Bilomag.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Bilomag.

Ten lek zawiera laktozę jednowodną. Jedna kapsułka zawiera 201,5 mg laktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK BILOMAG

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli:

Stosowanie doustne.

Jedna 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:

Lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bilomag

Jeśli pacjent zażył dawkę leku większą niż zalecana, należy skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Bilomag

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o właściwej porze.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania zdefiniowano następująco: rzadko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

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 przypadki powstania obustronnego krwaka 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 przeciwplatekcyjne 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.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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 działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BILOMAG

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Bilomag

Bilomag jest tradycyjnym lekiem roślinnym.

Jedna kapsułka zawiera 80 mg suchego oczyszczonego i kwantyfikowanego wyciągu 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)

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krzemowana (celuloza mikrokrystaliczna i krzemionka koloidalna bezwodna), magnezu stearynian, żelatyna, żółcień chinolinowa (E104), żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Bilomag i co zawiera opakowanie

Bilomag dostępny jest w postaci kapsułek twardych koloru żółtego.

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.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

(logo NP Pharma)

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

ul. Podstoczysko 30

07-300 Ostrów Mazowiecka

Tel. +48 29 644 29 00

Fax. +48 29 745 39 95

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: