

Prospect: Informații pentru utilizator**Ginkgo Biloba Slavia 80 mg capsule**

Extract uscat din frunză de Ginkgo biloba L. (35-67:1)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ginkgo Biloba Slavia 80 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ginkgo Biloba Slavia 80 mg
3. Cum să luați Ginkgo Biloba Slavia 80 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ginkgo Biloba Slavia 80 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ginkgo Biloba 80 mg și pentru ce se utilizează

Ginkgo Biloba Slavia 80 mg conține extract uscat, rafinat și cuantificat din frunză de Ginkgo *biloba*. Substanțele active din acest extract sunt glicozide flavonice, ginkgolide și bilobalide.

Ginkgo Biloba Slavia 80 mg este recomandat pacienților adulți și vârstnici pentru ameliorarea deficitului cognitiv asociat vârstei și a calității vieții în demența ușoară.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ginkgo Biloba Slavia 80 mg**Nu luați Ginkgo Biloba Slavia 80 mg**

- dacă sunteți alergic la extractul de *Ginkgo Biloba* sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă sunteți gravidă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ginkgo Biloba Slavia 80 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. În caz de hipersensibilitate, administrarea Ginkgo Biloba Slavia 80 mg se va întrerupe.

Ginkgo Biloba Slavia 80 mg împreună cu alimente și băuturi

Înghițiți capsulele cu puțină apă.

Sarcina și alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu sunt disponibile date clinice legate de utilizarea medicamentului în timpul sarcinii și alăptării. În absența datelor disponibile, nu este recomandată utilizarea medicamentului în timpul sarcinii și alăptării.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ginkgo Biloba Slavia 80 mg împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Ginkgo Biloba Slavia 80 mg nu este recomandat a se administra concomitent cu medicamente antiplachetare (acid acetilsalicilic, clopidogrel sau alte antiinflamatoare nesteroidiene) sau cu medicamente anticoagulante (fenprocumonă, warfarină). Administrarea concomitentă a acestor medicamente poate determina creșterea riscului de sângerare, datorită prelungirii timpului de coagulare.

Se recomandată precauție la administrarea concomitentă de Ginkgo biloba și dabigatran etexilat. Nu este recomandată administrarea concomitentă cu nifedipina.

Nu este recomandată utilizarea concomitentă a medicamentelor care conțin Ginkgo biloba cu efavirenz.

Ginkgo Biloba Slavia 80 mg conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Ginkgo Biloba Slavia 80 mg conține para - hidroxibenzoat de metil (E 218), para - hidroxibenzoat de n-propil (E 216).

Para-hidroxibenzoații pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Ginkgo Biloba Slavia 80 mg conține Galben amurg (E110), Carmoizină (E122), Negru brilliant BN (E151).

Aceste substanțe pot provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Ginkgo Biloba 80 mg

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mod de administrare:

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de apă, după masă.

Adulți și vârstnici

Doza unică recomandată este de 120-240 mg extract uscat din frunză de *Ginkgo biloba* pe zi.

Doza zilnică recomandată este de 240 mg.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani: medicamentul nu este recomandat, din cauza datelor insuficiente privind siguranța și eficacitatea.

Durata recomandată a tratamentului este de cel puțin 8 săptămâni.

Dacă după 3 luni de tratament, simptomele bolii nu se ameliorează sau se intensifică, medicul va verifica dacă continuarea tratamentului este justificată.

Dacă luați mai mult Ginkgo Biloba 80 mg decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să luați Ginkgo Biloba 80 mg

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la momentul prestabilit de schema de tratament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 de pacienți
Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 de pacienți
Foarte rare: care afectează mai puțin de 1 din 10000 de pacienți
Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse foarte frecvente

- Dureri de cap (cefalee).

Reacții adverse frecvente

- Amețeli;
- Diaree, dureri abdominale, greață, vărsături.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- Sângerare la nivelul organelor (ochi, nas, hemoragie cerebrală și gastro-intestinală);
- Hipersensibilitate (șoc anafilactic);
- Reacții alergice (eritem, acumulare de lichid în țesuturi, mâncărimi).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ginkgo Biloba 80 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi ferit de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ginkgo Biloba 80 mg

- Substanța activă este extract uscat, rafinat și cunatificat din frunză de ginkgo - *Ginkgo Biloba L.* (DER=35-67:1; solvent de extracție: acetonă 60% m/m). 1 capsulă conține 80 mg extract uscat, rafinat și cunatificat din frunză de *Ginkgo Biloba L.*, echivalent la 84 mg extract care conține: 95 % extract din frunză de ginkgo- *Ginkgo Biloba L.* (22-27% glicozide flavonice, 2,6-3,2% bilobalid, 2,8-3.4% ginkgolide A,B și C, precum și maxim 5 ppm acizi ginkgolici) și 5 % excipient (glucoză lichidă, spray-dried).
- Celelalte componente sunt:
Conținutul capsulei: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.
Compoziția capsulei: Dioxid de titan (E 171), Galben amurg (E 110), Carmoizină (E 124), Negru briliant BN (E 151), Albastru briliant (E 133), p - hidroxibenzoat de metil, p - hidroxibenzoat de n-propil, glicerol, gelatină, dioxid de siliciu, laurilsulfat de sodiu, acid acetic glacial.

Cum arată Ginkgo Biloba 80 mg și conținutul ambalajului

Ginkgo Biloba Slavia 80 mg capsule se prezintă sub formă de capsule gelatinoase nr. 2, cu corp de culoare roșie opac și capac de culoare albastră opac și care conțin o pulbere de culoare brună-deschisă până la brună-închis.

Este disponibil în cutie cu 2 sau 3 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Slavia Pharm S.R.L.,
Bd. Theodor Pallady nr. 44C
Sector 3, București, România

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2018.