

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

BILOBAN 40 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS Extrato de Ginkgo biloba

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

-Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

-Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

-Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Neste folheto:

1. O que é BILOBAN para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar BILOBAN
3. Como tomar BILOBAN
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar BILOBAN
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É BILOBAN E PARA QUE É UTILIZADO

BILOBAN é um medicamento incluído no grupo farmacoterapêutico 2.13.1 Medicamentos utilizados no tratamento das alterações das funções cognitivas, encontrando-se indicado no tratamento da demência ligeira a moderada.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR BILOBAN

Não tome BILOBAN:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao extrato de Ginkgo biloba ou a qualquer outro componente de BILOBAN (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com BILOBAN:

- Se estiver a tomar medicamentos para o tratamento da hipertensão arterial. Embora BILOBAN possa ser utilizado como terapêutica suplementar nos indivíduos com hipertensão arterial, este medicamento não deve de modo algum substituir os medicamentos antihipertensores.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Biloban.

Antes de iniciar a terapêutica com Biloban deverá informar o seu médico de outros medicamentos que esteja a tomar, pois alguns poderão interagir com Biloban, nomeadamente os que sejam metabolizados principalmente pelo CYP3A4 e com margem terapêutica estreita.

Outros medicamentos e BILOBAN:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Antes de lhe prescrever Biloban o seu médico deverá ter em consideração que este medicamento deve ser utilizado com precaução no caso de estar a ser tratado simultaneamente com medicamentos metabolizados principalmente pelo CYP3A4 e com margem terapêutica estreita.

BILOBAN com alimentos e bebidas:
Deve tomar BILOBAN às refeições.

Gravidez, amamentação e fertilidade:

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Os dados sobre a utilização de Ginkgo biloba em mulheres grávidas ou a amamentar são limitados. Deste modo, como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Biloban durante a gravidez e amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Os efeitos de BILOBAN sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

BILOBAN contém lactose e glucose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

BILOBAN contém amarelo sunset FCF (E110). Pode causar reações alérgicas.

3. COMO TOMAR BILOBAN

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é 1 comprimido três vezes por dia ou 3 comprimidos duas vezes por dia.

BILOBAN deverá ser administrado preferencialmente às refeições.

Se tomar mais BILOBAN do que deveria:

Não se conhecem situações de intoxicação com BILOBAN.

Caso se tenha esquecido de tomar BILOBAN:

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Limite-se a tomar a dose habitual, tal como de costume.

Se parar de tomar BILOBAN:

Não estão descritos efeitos relacionados com a interrupção do tratamento com BILOBAN, no entanto não suspenda o tratamento antes do seu final, uma vez que nesse caso, o tratamento poderá não fazer efeito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

As reações adversas mais frequentes (> 5%) notificadas durante um estudo clínico no qual o extrato de Ginkgo biloba era utilizado na posologia de 120 mg duas vezes por dia foram: dor abdominal, diarreia e tonturas.

A frequência dos efeitos indesejáveis baseia-se nas seguintes categorias:

- Muito frequente: afeta mais de 1 em 10 pessoas
- Frequente: afeta 1 a 10 em 100 pessoas
- Pouco frequente: afeta 1 a 10 em 1000 pessoas
- Rara: afeta 1 a 10 em 10000 pessoas
- Muito rara: afeta menos de 1 em 10000 pessoas
- Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Doenças do sistema imunitário	Frequentes	Hipersensibilidade, Dispneia
	Pouco frequentes	Urticária
	Raros	Angioedema
Doenças do sistema nervoso	Frequentes	Tonturas, cefaleias, síncope
Doenças gastrointestinais	Frequentes	Dor abdominal, diarreia, dispepsia, náusea
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Frequentes	Eczema, prurido
	Pouco frequentes	Exantema

Em ensaios clínicos foram ainda reportadas as seguintes reações adversas graves pouco frequentes (afeta 1 a 10 em 1000 pessoas): angina de peito, arritmia, insuficiência cardíaca aguda, paragem cardíaca, hemiparesia, insuficiência vértebro-basilar, acidente vascular cerebral, acidente isquémico transitório, acidente vascular cerebral isquémico, infeção viral, gastrite erosiva, cancro da mama e cancro do pulmão.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR BILOBAN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize BILOBAN após o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize BILOBAN se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de BILOBAN

-A substância ativa é o extrato de Ginkgo biloba. Cada comprimido revestido contém 40 mg de extrato.

-Os outros componentes são: glucose, amido de milho, carboximetilamido sódico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose mono-hidratada, sílica coloidal anidra, talco e Opadry II amarelo (álcool polivinílico, macrogol 3350, amarelo de quinoleína (E104), talco, dióxido de titânio (E171), amarelo sunset FCF (E110) e indigotina (E132)).

Qual o aspeto de BILOBAN e conteúdo da embalagem

BILOBAN apresenta-se sobre a forma de comprimidos revestidos amarelos, em embalagens de 20 e 60 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.º 42

Vala do Carregado

2600 – 726 Castanheira do Ribatejo

PORTUGAL

Este folheto foi aprovado pela última vez em