

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

GINKGO 40 mg filmom obložene tablete

ginkov suhi ekstrakt (rafiniran i kvantificiran)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 mjeseca.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je GINKGO i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati GINKGO?
3. Kako uzimati GINKGO?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati GINKGO?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je GINKGO i za što se koristi?

GINKGO tablete sadrže suhi ekstrakt listova biljke *Ginkgo biloba*.

Ovaj lijek se primjenjuje za poboljšanje stanja bolesnika s oštećenjem kognitivnih funkcija povezanim sa starenjem (pamćenje, rasuđivanje, opće intelektualne funkcije) i kvalitete života u bolesnika s blagom demencijom (gubitak intelektualnih funkcija).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati GINKGO?

Nemojte uzimati GINKGO:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudni (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete GINKGO:

- ako ne znate što je uzrok vašim simptomima, prije početka liječenja ovim lijekom potrebno je jasno potvrditi da simptomi nisu posljedica bolesti koja zahtijeva drugo, specifično liječenje
- ako ste skloni krvarenju i/ili istodobno uzimate lijekove za razrjeđivanje krvi i lijekove protiv stvaranja krvnih ugrušaka (vidjeti dio **Drugi lijekovi i GINKGO**)
- ako imate planirani operativni zahvat, primjena ovog lijeka mora se prekinuti 3 do 4 dana prije zahvata
- ako bolujete od epilepsije
- ako uzimate efavirenz (lijek za liječenje HIV infekcija; vidjeti dio **Drugi lijekovi i GINKGO**)
- ako nastupi pogoršanje simptoma bolesti tijekom uzimanja ovog lijeka, javite se svom liječniku ili ljekarniku.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, odmah se javite svom liječniku.

Drugi lijekovi i GINKGO

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovo se odnosi i na lijekove koje ste nabavili bez recepta te na biljne lijekove i homeopatske pripravke.

GINKGO može utjecati na djelovanje sljedećih lijekova:

- lijekova za razrjeđivanje krvi (npr. fenpropukumon i varfarin)
- lijekova protiv stvaranja krvnih ugrušaka (npr. klopidogrel, dabigatran, acetilsalicilatna kiselina i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi)
- nifedipina (lijek za liječenje povišenog krvnog tlaka i boli u prsima)
- efavirenza (lijek za liječenje HIV infekcija).

GINKGO s hranom

Ovaj lijek se može uzimati neovisno o hrani.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste trudni (vidjeti dio **Nemojte uzimati GINKGO**).

Ne preporučuje se uzimanje ovog lijeka ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju GINKGO tableta na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako uzimati GINKGO?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Tablete uzimajte cijele s nešto tekućine.

Tablete nemojte lomiti, žvakati niti drobiti.

Odrasli i starije osobe

Preporučena pojedinačna doza je 3 tablete 2 puta dnevno ili 6 tableta jednom dnevno.

Dnevno se smije uzeti ukupno najviše 6 tableta od 40 mg (što iznosi ukupno 240 mg dnevno).

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata.

Trajanje terapije

Ovaj lijek uzimajte najmanje 8 tjedana.

Ako nema poboljšanja simptoma nakon 3 mjeseca terapije ili ako dođe do novih ili pojačavanja postojećih simptoma, tada se javite svom liječniku koji će razmotriti opravdanost daljnje primjene lijeka.

Ako uzmete više GINKGO tableta nego što ste trebali

Iako nisu zabilježeni simptomi predoziranja, obavijestite liječnika ili ljekarnika ako ste prekoračili preporučenu dozu lijeka. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti GINKGO

U slučaju da ste zaboravili uzeti dozu GINKGO tableta, uzmite ga što prije, osim ako nije blizu uobičajeno vrijeme za sljedeću dozu. Tada propuštenu dozu nemojte uzeti, već nastavite uzimati lijek po uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- glavobolja.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica
- proljev, bol u trbuhu, mučnina, povraćanje.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- krvarenje iz pojedinih organa (oči, nos, moždano krvarenje, krvarenje u probavnom sustavu)
- reakcije preosjetljivosti (alergijski šok)
- alergijske reakcije na koži (crvenilo kože, otekline kože, svrbež i osip).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Ksaverska cesta 4

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 110

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati GINKGO?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C, zaštićen od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što GINKGO sadrži?

Djelatna tvar je rafiniran i kvantificiran suhi ekstrakt lista biljke *Ginkgo biloba*.

Jedna filmom obložena tableta sadržava 40 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt, rafiniran i kvantificiran) iz *Ginkgo biloba* L., folium (ginkov list) (35-67:1), što odgovara 8,8-10,8 mg flavonoida izraženih kao flavonski glikozidi, 1,12-1,36 mg ginkgolida A, B i C i 1,04-1,28 mg bilobalida. Ekstrakcijsko otapalo: aceton 60% m/m.

Drugi sastojci su:

Tabletna jezgra: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; celuloza, mikrokristalična; talk; magnezijev stearat.

Film ovojnica: talk; makrogol 6000; boja titanijev dioksid (E171); poliakrilat, 30-postotna disperzija; boja quinoline yellow (E104); hipromeloza; boja indigo carmine (E132).

Kako GINKGO izgleda i sadržaj pakiranja?

GINKGO 40 mg tablete su zelene, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete.

60 (2x30) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

90 (3x30) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2016.

Pripremio za raspodjelu:

Ostović Ada-Adela , Stručni suradnik , 21.09.2016.

Odobrio za raspodjelu:

Nakić Višnja , Voditelj Farmakovigilancije , 21.09.2016.

Matek Irena , Specijalist , 21.09.2016.

Anadolac Emil , Stručni suradnik , 21.09.2016.