

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### BILOBAN 40 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS

Extrato (seco, refinado e quantificado) 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.

O que contém este 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 contém extrato seco quantificado de folhas de Ginkgo biloba.

BILOBAN é um medicamento à base de plantas indicado para a melhoria da deficiência cognitiva (relacionada com a idade) e da qualidade de vida na demência ligeira.

#### 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 deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se está grávida (ver "Gravidez e amamentação").

Advertências e precauções

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

Se tem tendência aumentada para o sangramento espontâneo (diátese hemorrágica) ou se está a fazer tratamento com medicamentos para evitar a coagulação do sangue só deve tomar BILOBAN após consultar o seu médico.

Se está a planear submeter-se a um procedimento cirúrgico, informe o médico que está a tomar BILOBAN. Por precaução, deve parar de tomar BILOBAN 3 a 4 dias antes do procedimento.

Se sofre de epilepsia, fale com o seu médico antes de tomar BILOBAN, uma vez que as preparações de Ginkgo biloba podem causar convulsões.

Não é recomendado tomar BILOBAN juntamente com efavirenz (ver secção "Outros medicamentos e BILOBAN").

#### Crianças e adolescentes

Não há indicação relevante para o uso de BILOBAN em crianças e adolescentes. BILOBAN não deve ser usado nesta faixa etária.

#### 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.

Se BILOBAN for tomado juntamente com medicamentos para evitar a coagulação do sangue (por exemplo: anticoagulantes cumarínicos, clopidogrel, ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides), o efeito destes pode ser afetado.

Se está a tomar varfarina, um medicamento usado para prevenir a coagulação do sangue, seu médico pode querer monitorizá-lo durante o tratamento, especialmente se alterar a dose ou o medicamento usado, mas também quando começar ou parar de tomar BILOBAN.

Se tomar BILOBAN com dabigatrano, um medicamento usado para evitar a coagulação do sangue, o efeito deste último pode ser aumentado. Consulte o seu médico antes de iniciar o tratamento.

Se BILOBAN for tomado com nifedipina, um medicamento usado para tratar perturbações cardíacas e hipertensão, seu efeito pode ser aumentado, o que pode levar a tonturas ou mais afrontamentos. Fale com o seu médico se isto ocorrer.

BILOBAN não é recomendado se estiver a tomar efavirenz (um medicamento para o tratamento da infeção pelo HIV), porque o efeito do efavirenz pode ser diminuído.

#### BILOBAN com alimentos e bebidas:

Pode tomar BILOBAN durante ou fora das refeições.

#### Gravidez e amamentação:

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

A tendência para sangrar pode ser aumentada e os dados sobre a segurança da utilização durante a gravidez não são suficientes. Portanto, este medicamento está contraindicado durante a gravidez (ver secção "Não tome BILOBAN").

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação devido à falta de dados sobre a segurança de uso durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não foram efetuados estudos adequados sobre os efeitos na capacidade de conduzir ou operar máquinas.

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 ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose diária recomendada é de 240 mg de extrato de Ginkgo biloba. Devem ser tomados 2 comprimido 3 vezes ao dia.

Engula os comprimidos com água. Pode tomar o medicamento durante ou fora das refeições.

Duração do tratamento

BILOBAN deve ser tomado durante pelo menos 8 semanas.

Se não se sentir melhor após três meses de tratamento ou se os sintomas piorarem, deve consultar o médico a fim de determinar se deve continuar com o tratamento.

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não se destina a ser usado em crianças e adolescentes.

Se tomar mais BILOBAN do que deveria:

Se tomou uma dose maior do que aquela que deveria ter tomado, fale com o seu médico ou farmacêutico. Até à data não houve notificações de intoxicações com extrato seco de folhas de Ginkgo biloba.

Caso se tenha esquecido de tomar BILOBAN:

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose que se esqueceu de tomar assim que se lembrar, a menos que sejam quase horas de tomar o próximo comprimido. Neste caso, não tome a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar BILOBAN:

Se parar de tomar este medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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 manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- dores de cabeça

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- tonturas
- diarreia, dor abdominal, náuseas, vômitos

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- reações alérgicas da pele (inchaço, vermelhidão, prurido e erupção cutânea)
- reações de hipersensibilidade (choque alérgico)
- hemorragia de órgãos individuais (olhos, nariz, cérebro, trato gastrointestinal)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. 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](mailto: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 impresso 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 ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de BILOBAN

-A substância ativa é o extrato seco de folha de Ginkgo biloba. Cada comprimido revestido contém 40 mg de extrato (seco, refinado e quantificado) de Ginkgo biloba L., folium (folha de Ginkgo biloba, correspondentes a: 8,8 – 10,8 mg de flavonoides (expressos como heterósidos flavonoides), 1,04 – 1,28 mg de bilobalido, 1,12 – 1,36 mg de ginkgólidos A, B e C. O solvente de extração é acetona 60% (m/m).

-Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: glucose líquida (seca por pulverização), amido de milho, carboximetilamido sódico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose mono-hidratada, sílica coloidal anidra, talco,

Revestimento do comprimido: 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 sob a forma de comprimidos revestidos circulares, de cor amarela.

BILOBAN está disponível em embalagens de 20 e 60 comprimidos revestidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A

2600-726 Castanheira do Ribatejo

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em