

**Biloban 80 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Biloban e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Biloban
3. Como tomar Biloban
4. Efeitos secundários 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*. O extrato seco de folhas de *Ginkgo biloba* está incluído no grupo de medicamentos à base de plantas usados no tratamento da demência ligeira. A demência é uma doença crónica progressiva do cérebro e que tem como sintoma mais evidente a perda de memória. Na síndrome da demência ligeira, Biloban melhora a perfusão cerebral e o metabolismo, evitando a diminuição das capacidades cerebrais.

Biloban é um medicamento à base de plantas recomendado para o tratamento da 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. Antes de iniciar a terapêutica com Biloban é necessário confirmar que os sintomas mencionados não sejam resultado de outra doença, oculta, e que requeira tratamento específico.

Caso ocorra uma reação de hipersensibilidade, a terapêutica deverá ser descontinuada.

Antes de uma intervenção cirúrgica, informe o seu médico de que está a tomar Biloban.

Se tem tendência pronunciada para o sangramento espontâneo (diátese hemorrágica) ou se está a tomar medicamentos para evitar a coagulação do sangue (medicamentos anticoagulantes tais como anticoagulantes cumarínicos, ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides), consulte o seu médico antes de tomar Biloban.

Biloban não está recomendado para a utilização em crianças por não estarem disponíveis dados de segurança para este grupo etário.

Outros medicamentos e Biloban

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

A utilização de Biloban não é recomendada se toma regularmente medicamentos para evitar a coagulação do sangue (por exemplo: anticoagulantes cumarínicos, ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides). O seu médico terá em consideração o fato de que a toma simultânea destes medicamentos com Biloban pode aumentar a possibilidade de hemorragias.

Se está a tomar medicamentos antiepiléticos (por exemplo, valproato, fenitoína), o seu médico tomará este fato em consideração antes de lhe prescrever Biloban.

O seu médico terá igualmente em consideração que Biloban pode afetar o metabolismo de medicamentos metabolizados pelo citocromo P₄₅₀. Se se encontra a tomar outros medicamentos, o seu médico tomará as devidas precauções antes de prescrever Biloban, pois a toma simultânea destes dois medicamentos não é aconselhada.

Biloban com alimentos, bebidas e álcool

Biloban pode ser tomado durante ou fora das refeições. Até ao momento não houve notificações relacionadas com efeitos dos alimentos na ação de *Ginkgo biloba*. No entanto, não se recomenda a toma dos comprimidos com bebidas alcoólicas.

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.

Os dados sobre a utilização de extrato seco da folha de *Ginkgo biloba* em mulheres grávidas ou a amamentar são limitados. Deste modo, não se recomenda a utilização de Biloban durante a gravidez e amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foi reportado que Biloban afete a capacidade de conduzir ou utilizar 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 recomendada é de um comprimido três vezes por dia.

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

Os primeiros sinais de melhoras podem ser observados habitualmente após um mês de tratamento. Para um efeito mais duradouro, recomenda-se, especialmente aos idosos, que os comprimidos sejam tomados por um período mínimo de três meses, após os quais deverá perguntar ao seu médico ou farmacêutico se deverá continuar a tomar o medicamento.

Se tomar mais Biloban do que deveria

Até à data não houve notificações de intoxicações com extrato seco quantificado 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.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

- 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.

Muito rara

- Perturbações gastrointestinais ligeiras
- Reação de hipersensibilidade que se manifesta por inchaço, comichão, vermelhidão da pele,
- hemorragia gastrointestinal, hemorragia cerebral, hemorragia do olho, especialmente se estiver a tomar outros medicamentos para evitar a coagulação do sangue (ver também "Outros medicamentos e Biloban")

Notificação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR BILOBAN

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

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

Não utilize este medicamento 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 contém 80 mg de extrato (seco, refinado e quantificado) de *Ginkgo biloba L., folium* (folha de *Ginkgo biloba*), correspondentes a: 17,6 – 21,6 mg de flavonoides (expressos como heterósidos flavonoides), 2,08 – 2,56 mg de bilobalido, 2,24 – 2,72 mg de ginkgólidos A, B e C. O solvente de extração é acetona 60% (m/m).

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho, sílica coloidal anidra, talco, carboximetilamido sódico, estearato de magnésio e glucose líquida (seca por pulverização).
Revestimento do comprimido: 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 são comprimidos revestidos de cor amarela, oblongos e biconvexos.

Biloban está disponível em embalagens de 20, 30 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.º 42

Vala do Carregado

2600-726 Castanheira do Ribatejo - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em Junho de 2016

34313200

Ref.º FI-05-AGO-16