

**Ulotka dołączona do opakowania:
informacja dla pacjenta**

Ginkofar® FORTE

80 mg, tabletki powlekane
Ginkgo bilobae folium extractum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Ginkofar Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ginkofar Forte
3. Jak stosować Ginkofar Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ginkofar Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ginkofar Forte i w jakim celu się go stosuje

Lek Ginkofar Forte zawiera wyciąg z liści miłorzębu japońskiego, który poprawia przepływ krwi w mózgu, rozszerza naczynia krwionośne i zapobiega agregacji płytek. Za substancje czynne wyciągu uważa się glikozydy flawonowe, ginkgolidy oraz bilobalid.

Wskazania do stosowania

Ginkofar Forte stosuje się:

- w celu poprawy zdolności poznawczych u osób starszych (osłabienie pamięci i sprawności umysłowej związane z wiekiem),
- w celu poprawy jakości życia w łagodnej demencji.

Lek przeznaczony jest dla osób dorosłych.

Jeśli po upływie 3 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ginkofar Forte

Kiedy nie stosować leku Ginkofar Forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg z liścia miłorzębu japońskiego lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ginkofar Forte należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawień (skaza krwotoczna).

Osoby przyjmujące leki przeciwzakrzepowe lub przeciwplatekcyjne (tzw. leki rozrzedzające krew), powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Przed zabiegiem operacyjnym należy poinformować lekarza lub stomatologa o stosowaniu leku Ginkofar Forte. Zaleca się przerwać stosowanie leku Ginkofar Forte przynajmniej 3 – 4 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym lub stomatologicznym, takim jak np. wrywanie zęba.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z padaczką, gdyż nie można wykluczyć pojawienia się kolejnych napadów podczas przyjmowania leku Ginkofar Forte.

W przypadku braku poprawy lub nasilenia objawów chorobowych podczas stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Lek Ginkofar Forte nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Ginkofar Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent regularnie stosuje jakikolwiek z poniższych leków:

- **przeciwzakrzepowe (fenpropakumon, warfaryna)**
- **przeciwplatekcyjne (klopidogrel, kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne)**

Jednoczesne stosowanie wymienionych leków oraz leku Ginkofar Forte może zwiększać ryzyko krwawień.

Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu następujących leków:

- **efawirenz** (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
- **nifedypina** (stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- **talinolol** (stosowany w leczeniu chorób serca i wysokiego ciśnienia krwi),
- **dabigatran** (stosowany w zapobieganiu powstawania zakrzepów).

Ginkofar Forte z jedzeniem i pić

Lek Ginkofar Forte przyjmuje się doustnie, po posiłku, popijając tabletkę płynem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Ciąża

Ginkofar Forte jest przeciwwskazany do stosowania podczas ciąży, ze względu na brak wystarczających danych oraz ryzyko zwiększonej skłonności do krwawień.

Karmienie piersią

Ze względu na brak wystarczających danych, leku Ginkofar Forte nie zaleca się stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

Ginkofar Forte zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Ginkofar Forte

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla osób dorosłych to: 3 razy na dobę po 1 tabletkę.
Dawka dobową: 3 tabletki

Czas stosowania

Leczenie powinno trwać przynajmniej 8 tygodni.
Jeżeli nastąpiło pogorszenie objawów lub po 3 miesiącach stosowania leku nie następuje poprawa, należy zwrócić się do lekarza.

Po trzech miesiącach, należy poradzić się lekarza, czy powinno się kontynuować leczenie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ginkofar Forte

W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecana należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Ginkofar Forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ginkofar Forte

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania leku Ginkofar Forte pojawiać się mogą następujące działania niepożądane:

Bardzo często (częściej niż u 1 osoby na 10):

- ból głowy.

Często (u 1 do 10 osób na 100):

- zawroty głowy,
- dolegliwości żołądkowo-jelitowe (biegunka, bóle brzucha, nudności, wymioty).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- krwawienie z poszczególnych narządów (oczu, nosa, krwotok z przewodu pokarmowego i naczyń mózgowych).

Ryzyko krwawień wzrasta w przypadku jednoczesnego stosowania leków rozrzedzających krew (przeciwwskrzepowych i przeciwplatekcyjnych, patrz punkt 2).

- reakcje uczuleniowe (wstrząs alergiczny),
- alergiczne reakcje skórne (rumień, obrzęk, świąd i wysypka).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ginkofar Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ginkofar Forte

- Substancją czynną leku jest:
Ginkgo bilobae folium extractum siccum (35-67:1), ekstrahent – aceton 60% (v/v)
– wyciąg suchy z liści miłorzębu japońskiego (*Ginkgo biloba* L., folium) 80 mg, w tym:
 - wyciąg natywny: 90-100%, o składzie:
 - 22-27% ginkgoflawonoglikozydów,
 - 5-7% laktonów terpenowych (w tym 2,8-3,4% ginkgolidów A, B i C oraz 2,6-3,2% bilobalidu),
 - nie więcej niż 5 ppm kwasów ginkgolowych;
 - substancja pomocnicza: glukoza ciekła 0-10%.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, powidon, krospowidon, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna;
otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk, tlenek żelaza żółty (E 172).

Jak wygląda lek Ginkofar Forte i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane, okrągłe, gładkie, koloru bezowo - żółtego, bez wykruszeń, z dopuszczalnymi plamkami innego koloru.

Dostępne opakowania: kartonik zawierający 20, 60 i 90 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BIOFARM® Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań,

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

BIOFARM® Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
Tel. 061 66 51 500

Data zatwierdzenia ulotki: 20.07.2016