

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Carsil 22,5 mg comprimate filmate Silymarinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după {număr de} zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Carsil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Carsil
3. Cum să luați Carsil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Carsil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Carsil și pentru ce se utilizează

Carsil este un medicament, care conține substanța activă silimarină, extrasă din fructe de armurariu. Silimarina activează sinteza proteinelor și fosfolipidelor în celulele lezate ale ficatului, stabilizează membranele lor celulare, leagă radicalii liberi (acțiune antioxidantă). Acțiunea ei de bază constă în protejarea celulelor hepatice de acțiunea nefavorabilă a diferitor factori, precum alcool, medicamente, infecții virale, impurități industriale. În afectarea celulelor hepatice contribuie la restabilirea lor mai rapidă.

Carsil se utilizează în următoarele maladii: afecțiuni hepatice de origine toxică, tratamentul de întreținere în afecțiunile hepatice inflamatoare cronice, steatoză hepatică (alcoolică și non-alcoolică), tratamentul complex al cirozei hepatice, profilaxia afecțiunilor hepatice la administrarea îndelungată de medicamente, alcool, intoxicații cronice (inclusiv profesionale).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Carsil

Nu utilizați Carsil

- dacă sunteți alergic la silimarină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- nu se administrează la copii cu vârsta sub 12 ani din cauza lipsei datelor clinice suficiente.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Carsil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă aveți boli, însoțite de tulburări hormonale (precum tumori ale uterului, ovarelor, sau glandei mamare, tumori de prostată).

Tratamentul cu Carsil nu poate înlocui respectarea dietei sau abținerea de la folosirea alcoolului în afecțiuni hepatice.

Carsil împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

La administrarea concomitentă a silimarinei și contraceptivelor orale, utilizate în tratamentul de substituție cu estrogeni și tamoxifen, este posibilă reducerea efectelor ultimelor.

Silimarina poate potența efectele preparatelor precum diazepam (medicament utilizat în stări de neliniște), alprazolam (medicament utilizat în stări de frică), ketoconazol (medicament pentru tratarea infecțiilor micotice), lovastatină, atorvastatină (medicamente utilizate pentru scăderea lipidelor din sânge), vinblastină (medicament pentru tratarea diferitor forme de cancer).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În sarcină și perioada de alăptare preparatul poate fi administrat numai la indicația medicului și doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial pentru făt.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Carsil nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Medicamentul conține amidon de grâu. Poate fi administrat pacienților cu boală celiacă.

Pacienții care au alergii la grâu (afecțiune diferită de boala celiacă) nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Medicamentul conține lactoză și zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Medicamentul conține metilhidroxibenzoat (E 218), propilhidroxibenzoat (E 216). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Carsil

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Tratamentul afecțiunilor severe hepatice se inițiază cu doza de 4 comprimate de 3 ori pe zi.

În afecțiuni ușoare și doza de întreținere constituie câte 2 comprimate de 2-3 ori pe zi.

Cura de tratament se prelungește nu mai puțin de 3 luni.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Nu există date suficiente privind siguranța și eficacitatea silimarinei la copii, de aceea Carsil nu se recomandă la copii cu vârsta sub 12 ani.

Mod de administrare

Comprimatele se administrează pe cale orală, se înghit întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de apă.

Durata tratamentului

Dacă acuzele dumneavoastră persistă, adresați-vă la medic. Durata curei de tratament este stabilită de medic.

Dacă luați mai mult Carsil decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Carsil decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Carsil

Dacă uitați să luați Carsil administrați cât mai curând posibil comprimatul omis. Dacă este ora administrării dozei următoare, luați-o ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Prolungați să administrați preparatul, conform indicațiilor medicului.

Dacă încetați să luați Carsil

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Carsil este bine tolerat.

Înterupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse foarte grave (frecvența de apariție - cu frecvență necunoscută):

- șoc anafilactic (reacție alergică severă cu dificultăți de respirație și amețeli).

Opriti administrarea acestui medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

Alte reacții adverse

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- exacerbarea tulburărilor vestibulare preexistente
- diaree, în rezultatul funcției crescute hepatice și ale vezicii biliare

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- reacții alergice cutanate – prurit, erupții cutanate

Cu frecvență necunoscută:

- greață, vomă, indigestie, scăderea poftei de mâncare, meteorism.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Carsil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Carsil

Substanța activă este: silimarină.

1 comprimat filmat conține: extract uscat din fructe de armurariu (*Silybi mariani fructus extractum siccum*) 40,9-56,3 mg (35-50:1), echivalent cu silimarină 22,5 mg, determinat după silibinină (HPLC).

Celelalte componente sunt (excipienți): nucleu: lactoză, amidon de grâu, povidonă (Kollidon 25), celuloză microcristalină (tip 101), stearat de magneziu, talc, manitol (E 421), crospovidonă, polisorbat 80, hidrogenocarbonat de sodiu;

filmul: celuloză acetat ftalat, dietilftalat, zahăr, gumă arabică, gelatină, talc, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, glicerol, Opalux AS 26586 Brown (zahăr, oxid roșu de fier (E 172), oxid negru de fier (E 172), metilhidroxibenzoat (E 218), propilhidroxibenzoat (E 216)).

Cum arată Carsil și conținutului ambalajului

Descrierea medicamentului

Comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, de culoare brună, fără miros.

Conținutul ambalajului

Câte 10 comprimate filmate în blister din folie PVC/Aluminiu.

Câte 8 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria.

Fabricantul

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria.

Acest prospect a fost aprobat în martie 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>