

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Silimarin forte 140 mg capsule

Silymarinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Silimarin forte și pentru ce se utilizează

Silimarin forte 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

Silimarin forte este indicat în:

- hepatite acute și cronice;
- steatoză și ciroza hepatică;
- distrofii hepatice toxicometabolice;
- afecțiuni hepatice provocate de medicamente;
- cazuri de expunere la substanțe și alți factori cu risc de toxicitate asupra ficatului (medicamente cu risc hepato – toxic, toxine rezultate în urma prelucrării alimentelor, alcool, iradiere).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Silimarin forte

Nu utilizați Silimarin forte dacă:

- sunteți alergic la silimarină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);

Atenționări și precauții

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

Silimarin forte nu înlătură cauzele, care determină afecțiunile hepatice.

Preparatul nu se administrează în tratamentul intoxicațiilor acute.

Silimarin forte 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, precum și a preparatelor administrate în terapia de substituție hormonală cu estrogeni, este posibilă reducerea eficienței acestora.

În baza inhibiției sistemului citocromului P 450, silimarina potențează efectele unor medicamente, și anume: remediilor antialergice (fexofenadină); preparatelor care scad nivelul de colesterol(lovastatina); anticoagulantelor (clopidogrel, warfarină); preparatelor antipsihotice (alprazolam, diazepam, lorazepam); preparatelor antifungice (ketoconazol); unor preparate anticanceroase (vinblastină).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Preparatul nu manifestă efecte care influențează conducerea autovehiculelor și manevrarea utilajelor.

Silimarin forte conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide (de exemplu lactoză), vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest produs medicamentos conține galben amurg (E 110), ponceau 4R (E 124), p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Silimarin forte

Utilizați întotdeauna Silimarin forte exact așa cum este scris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza la o priză pentru adulți și copii cu vârsta de la 14 ani constituie: câte 1 capsulă (140 mg silimarină), de 3 ori pe zi.

Durata tratamentului este determinată în mod individual de către medic, în funcție de caracterul și evoluția maladiei. Durata medie a tratamentului – 3 luni.

Doza profilactică este de 70-140 mg/zi.

Mod de utilizare:

Se administrează pe cale orală.

Capsulele se vor înghiți cu o cantitate suficientă de lichid.

Dacă utilizați mai mult Silimarin forte decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Silimarin forte decât trebuie adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Silimarin forte

Dacă ați uitat să luați medicamentul, luați-l imediat ce v-ați amintit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Silimarin forte

Discuțați întotdeauna cu medicul dumneavoastră înainte de a decide întreruperea sau oprirea precoce a tratamentului cu silimarină.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Silimarin forte poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse este determinată în următorul mod conform convenției MedDRA: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $<1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $<1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $<1/1000$); foarte rare ($<1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din date disponibile).

Reacții adverse rare: (care apar la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți și 1 din 1000 de pacienți):

- dureri în regiunea epigastrică (partea superioară a abdomenului);
- diaree;
- tulburări dispeptice, care se remit după întreruperea tratamentului;
- exacerbarea tulburărilor vestibulare preexistente. Simptomele dispar după întreruperea tratamentului.

Reacții adverse foarte rare: (care apar la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți): reacții alergice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Silimarin forte

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „Exp:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

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 Silimarin forte

Substanța activă este silimarină. O capsulă conține silimarină 140 mg, exprimată în silibinină.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, stearat de magneziu, talc, lactoză monohidrat; *învelișul capsulei conține:* dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), galben amurg (E 110), ponceau 4R (E 124), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de n-propil.

Cum arată Silimarin forte și conținutul ambalajului

Capsule operculate de formă cilindrică, cu capetele emisferice, cu suprafața netedă și lucioasă.
Mărimea capsulei – nr.1.

Culoarea capsulei: corpul alb și capacul de culoare portocalie.

Aspectul conținutului capsulei: pulbere de culoare galbenă până la brună și incluziuni de culoare galbenă până la brună și/sau albe, cu miros specific, cu gust ușor amar.

Câte 10 capsule în blister. Câte 3 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator se plasează în cutia individuală de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

ÎCS EUROFARMACO SA
MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10
s. Sociteni, r-nul Ialoveni,
Republica Moldova
tel./fax: (+373) 26 87 60 63

Fabricantul

ÎCS EUROFARMACO SA
MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10
s. Sociteni, r-nul Ialoveni,
Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2018.

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