

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

SILIMARINĂ 70 mg capsule

Silimarină

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

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

1. Ce este Silimarină și pentru ce se utilizează

Silimarină este un medicament ce face parte din grupa farmacologică – terapia ficatului.

Silimarină se utilizează:

- ca medicație adjuvantă pentru susținerea funcției hepatice în diferite afecțiuni inflamatoare cronice;
- în ameliorarea simptomatică a tulburărilor digestive, senzație de plenitudine și indigestie;
- profilactic în cazul expunerii la substanțe (inclusiv medicamente) cu risc toxic hepatic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Silimarină

Nu luați Silimarină

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- nu se administrează la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani din cauza lipsei datelor clinice suficiente.

Atenționări și precauții

Tratamentul cu acest medicament nu substituie abținerea de la factorii care cauzează leziuni ale ficatului (de exemplu alcoolul). În cazul apariției icterului (nuanță de galben deschis sau închis a pielii, a albului ochilor), sau modificare al culorii urinei sau scaunului, pacientul trebuie să se adreseze imediat medicului.

Silimarină 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 P450, silimarina potențează efectele unor medicamente, și anume: remediilor antialergice (fexofenadină); preparatelor hipocolesterolemice (lovastatina); anticoagulantelor (clopidogrel, warfarină); preparatelor antipsihotice (alprazolam, diazepam, lorazepam); preparatelor antifungice (ketoconazol); unor preparate antineoplazice (vinblastină).

Silimarină împreună cu alimente, băuturi și alcool

Silimarină se poate administra cu sau fără alimente.

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.

Datorită datelor insuficiente privind administrarea medicamentului în timpul sarcinii sau alăptării, se recomandă analiza de către medic a raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal la gravide sau femei care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Silimarină nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Silimarină

Silimarină capsule conține lactoză. 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.

Învelișul capsulelor Silimarină conține tartrazină (E 102), p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de n-propil, care pot provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Silimarină

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doze

Adulți și vârstnici

Doza recomandată este de 1-2 capsule de 3 ori pe zi.

Pentru profilaxie se pot administra 1-2 capsule pe zi.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Nu există date suficiente privind siguranța și eficacitatea silimarinei la copii, de aceea Silimarină nu se recomandă la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Mod de administrare:

Se administrează pe cale orală.

Capsulele se vor înghiți cu o cantitate suficientă de lichid.

Durata tratamentului

Este determinată în mod individual de către medic, în funcție de caracterul și evoluția maladiei. Dacă simptomele persistă mai mult de 2 săptămâni de la începutul tratamentului consultați un medic specialist. Durata medie a tratamentului – 3 luni.

Dacă luați mai mult Silimarină decât trebuie

Dacă luați mai multe capsule de Silimarină decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Simptome

N-au fost raportate cazuri de intoxicație cu silimarină.

Tratament

În cazul administrării accidentale a unei doze mari se va induce voma, se va efectua lavajul gastric, se va administra cărbune activat și la necesitate se va efectua tratament simptomatic.

Dacă uitați să luați Silimarină

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată aceasta trebuie administrată cât mai curând posibil sau luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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. Preparatul este bine tolerat. Reacțiile adverse se înregistrează foarte rare și sunt de obicei ușoare și tranzitorii.

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: reacții alergice cutanate – prurit, erupții cutanate.

Tulburări acustice și vestibulare

Rare: exacerbarea tulburărilor vestibulare preexistente. Simptomele dispar după întreruperea tratamentului.

Tulburări gastrointestinale

Rare: dureri în regiunea epigastrică și diaree, tulburări dispeptice, care se remit după întreruperea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Silimarină

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „Exp:”.

Nu aruncați nici un medicament pe cale 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 Silimarină

Substanța activă este silimarină. Fiecare capsulă conține 70 mg silimarină exprimată în silibinină.

Celelalte componente sunt:

- conținutul capsulei: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, talc, aerosil, stearat de magneziu.
- învelișul capsulei: dioxid de titan (E 171), tartrazină (E 102), roșu allura (E 129), albastru strălucitor (E 133), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil.

Cum arată Silimarină și conținutul ambalajului

Capsule operculate de formă cilindrică, cu capete emisferice, cu suprafața netedă, lucioasă. Mărimea capsulei - Nr. 2.

Culoarea capsulei: corp și capac de culoare crem.

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

Ambalajul

Câte 10 capsule în blister din folie PVC sudată cu folia de aluminiu.

Câte 3 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie 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 decembrie 2020

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