

Prospect: Informații pentru consumator / pacient
Silimarină-BP 140 mg capsule
Silimarină-BP 150 mg capsule

Silimarină

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 după 14 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 Silimarină-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Silimarină-BP
3. Cum să utilizați Silimarină-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Silimarină-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Silimarină-BP și pentru ce se utilizează

Silimarină-BP este un medicament, care conține substanța activă silimarină, extrasă din fructe de armurariu. Acțiunea ei de bază constă în protejarea celulelor ficatului de acțiunea nefavorabilă a diferitor factori, precum alcool, medicamente, infecții virale, impurități industriale. În cazul afectării celulelor hepatice, silimarina contribuie la restabilirea lor mai rapidă.

Este utilizată:

- ca adjuvant în diferite afecțiuni cronice ale ficatului, inclusiv hepatita etanolică;
- preventiv, în cazul expunerii la substanțe (inclusiv medicamente) cu risc toxic pentru ficat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Silimarină-BP

Nu utilizați Silimarină-BP dacă:

- sunteți alergic la silimarină, silibinină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Silimarină-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- suferiți în prezent de afecțiuni ale ficatului
- aveți careva tulburări hormonale
- suferiți de o intoxicație acută: Silimarină-BP nu se administrează în tratamentul intoxicațiilor acute

Silimarină-BP nu înlătură cauzele care determină afecțiuni ale ficatului.

Tratamentul cu silimarină nu poate înlocui respectarea dietei sau abținerea de la consumul de alcool etilic.

Acest medicament nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta mai mică de 12 ani.

Silimarină-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, mai ales următoarele:

- contraceptive orale, precum și alte preparate administrate în terapia de substituție hormonală cu estrogeni sau tamoxifen: la administrarea concomitentă cu silimarina este posibilă reducerea eficacității acestora.
- medicamente antialergice (fexofenadină);
- medicamente care scad nivelul de colesterol (atorvastatină, lovastatina);
- anticoagulante (clopidogrel, warfarină);
- medicamente utilizate în boli psihice sau ale sistemului nervos (amitriptilina, alprazolam, diazepam, lorazepam);
- medicamente antifungice (ketoconazol); metronidazol – utilizat în tratamentul anumitor infecții.
- medicamente anticanceroase (vinblastină).

Sarcina și alăptarea

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

Silimarină-BP nu trebuie utilizată în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Silimarină-BP nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Excipienți

Silimarină-BP 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.

Silimarină-BP 140 mg și 150 mg conține sodiu <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Capsulele Silimarină-BP 140 mg conțin carmoisină. Aceasta poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Silimarină-BP

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dvs. sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Doza uzuală recomandată este de 300 mg silimarină pe zi (2 capsule), timp de cel puțin 3 luni. Capsulele se vor înghiți întregi, după mese, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Acest produs nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 12 ani.

Dacă utilizați mai mult Silimarină-BP decât trebuie

Dacă ați luat, din greșeală, un număr prea mare de capsule, sau un copil a înghițit câteva capsule, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital. În caz de supradozaj se recomandă tratament simptomatic. Nu există un antidot specific supradozajului cu silimarină.

Dacă uitați să utilizați Silimarină-BP

Dacă ați uitat, din greșeală, să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Silimarină-BP

Medicul dumneavoastră vă va sfătui în privința duratei optime a tratamentului.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Silimarină-BP poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 pacient din 10;

Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți;

Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți;

Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți;

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți;

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Opriți utilizarea de Silimarină-BP și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

Reacție alergică severă (anafilactoidă) cu erupții pe piele, umflarea buzelor, ochilor, dificultăți de respirație, amețeală și confuzie, greață, stare de rău general, piele rece, puls rapid sau slab, scăderea tensiunii arteriale. Acestea pot evolua până la o stare gravă, cu pericol pentru viață (leșin, cădere bruscă a tensiunii arteriale, înalbăstrirea pielii). Frecvența acestor reacții nu este cunoscută.

Alte reacții adverse

Rare: în special la doze mari sau în cazul tratamentului pe termen lung, pot apărea dureri în partea superioară a abdomenului, indigestie și diaree, care dispar după întreruperea tratamentului.

Acentuarea tulburărilor vestibulare deja existente. Simptomele dispar după întreruperea tratamentului.

Foarte rare - reacții alergice (dermatită, urticarie, erupții pe piele, mâncărime).

Cu frecvență necunoscută

Astm (senzație de lipsă de aer), durere de cap, uscăciunea gurii, greață, vomă, scăderea poftei de mâncare, balonare.

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.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 Silimarin-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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-BP

Substanța activă este silimarina

Silimarină-BP 140 mg capsule. Fiecare capsulă conține silimarină 140 mg sub formă de extract de fruct de armurariu.

Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, amidonglicolat de sodiu (tip A), laurilsulfat de sodiu, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină,

Capsula: gelatină, dioxid de titan, carmoisină, oxid de fier roșu, oxid de fier galben.

Silimarin-BP 150 mg capsule. Fiecare capsulă conține silimarină 150 mg sub formă de extract de fruct de armurariu.

Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, amidonglicolat de sodiu (tip A), laurilsulfat de sodiu, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină,

Capsula: gelatină, dioxid de titan.

Cum arată Silimarină-BP și conținutul ambalajului

Capsule

Silimarină-BP 140 mg capsule. Capsule gelatinoase tari, având corpul alb și capacul roșu.

Silimarină-BP 150 mg capsule. Capsule gelatinoase tari, având corpul alb și capacul alb.

Conținutul capsulei: masă sub formă de pulbere, de culoare galben-deschis până la galben-brun, cu incluziuni albe, galbene sau brune. Este admisă prezența conglomeratelor sau compactărilor.

Cutie de carton cu 3 sau 6 blistere din Al/PVC, a câte 10 capsule, împreună cu prospectul pentru utilizator.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2026.

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