

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT
Silimarină-BP 70 mg, 140 mg, 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 hepatice de acțiunea nefavorabilă a diferitor factori, precum alcool, medicamente, infecții virale, impurități industriale. În afectarea celulelor hepatice contribuie la restabilirea lor mai rapidă.

Este utilizat:

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

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);

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă suferiți în prezent de afecțiuni ale ficatului.

Silimarină-BP nu înlătură cauzele care determină afecțiunile ficatului.

Silimarină-BP nu se administrează în tratamentul intoxicațiilor acute.

Acest medicament nu este recomandat copiilor și adolescenților cu vârsta <18 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 medicamentele care sunt eliminate din organism de anumite enzime hepatice (cum ar fi amitriptilină, atorvastatină, diazepam, alprazolam, tamoxifen,

warfarină, estrogeni, contraceptive, antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv celecoxib și ibuprofen; ketoconazol; vinblastină).

La administrarea concomitentă a silimarinei și contraceptivelor orale, precum și a preparatelor administrate în terapia de substituție hormonală cu estrogeni, este posibilă reducerea eficacității acestora.

Nu începeți, nu opriți sau nu modificați doza oricărui medicament înainte de a consulta mai întâi medicul sau farmacistul.

Acest document nu conține toate interacțiunile posibile. Prin urmare, înainte de a utiliza Silimarină-BP, spuneți medicului sau farmacistului despre medicamentele pe care le utilizați. Mențineți o listă cu toate medicamentele împreună cu dvs. și arătați-o medicului sau farmacistului.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă.

Administrarea în cursul sarcinii și alăptării se face cu prudență, după aprecierea de către medic a riscului și beneficiului terapeutic.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date referitor la conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor în timpul tratamentului cu silimarină.

Silimarină-BP conține lactoză și manitol

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.

Manitolul poate avea efect laxativ ușor.

3. Cum să utilizați Silimarină-BP

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

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

Adulți

Capsulele se vor înghiți întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid, după mese.

Doza zilnică recomandată este de 140-300 mg împărțită în 2-3 prize, timp de cel puțin 3 luni.

În scop preventiv se pot administra 35-70 mg pe zi.

În cazurile de expunere la substanțe cu risc hepatotoxic, doza recomandată este de 150-300 mg silimarină de 1-2 ori pe zi.

Copii și adolescenți

Acest produs nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 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. Întreruperea tratamentului cu Silimarină-BP nu este urmată de efecte neplăcute.

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.

Foarte rare - reacții alergice.

Rare: în special la doze mari sau în cazul tratamentului pe termen lung, pot apărea epigastralgiile (dureri în partea superioară a abdomenului), tulburări dispeptice și diaree, care se remit după întreruperea tratamentului. Acentuarea tulburărilor vestibulare preexistente. Simptomele dispar după întreruperea tratamentului.

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.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-BP

A nu se lăsa 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 Silimarină-BP

Substanța activă este silimarina

Silimarină-BP 70 mg capsule

Fiecare capsulă conține silimarină 70 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, manitol.

Capsula: gelatină, dioxid de titan (E 171), indigocarmină (E 132).

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, manitol.

Capsula: gelatină, dioxid de titan (E 171), oxid de fier roșu (E 172), oxid de fier galben (E 172).

Silimarină-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, manitol.

Capsula: gelatină, dioxid de titan (E 171).

Cum arată Silimarină-BP și conținutul ambalajului

Silimarină-BP 70 mg capsule

Capsule gelatinoase tari, având corpul alb și capacul albastru.

Silimarină-BP 140 mg capsule

Capsule gelatinoase tari, având corpul alb și capacul oranj.

Silimarină-BP 150 mg capsule

Capsule gelatinoase tari, având corpul alb și capacul alb.

Câte 10 capsule în blister din Al/PVC. Câte 3 sau 6 blistere împreună cu prospectul pentru pacient se plasează în cutie individuală de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

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

Acest prospect a fost revizuit în:

Ianuarie 2021

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