

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Silarsil 70 mg capsule Silarsil 140 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.

- 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 include orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Silarsil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Silarsil
3. Cum să administrați Silarsil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Silarsil
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Silarsil și pentru ce se utilizează

Silarsil este un medicament pentru terapia ficatului. Este utilizat ca tratament adjuvant:

- în leziuni toxice ale ficatului (de exemplu, în cazul consumului de alcool, administrării de medicamente sau tulburărilor metabolice, cum ar fi diabetul zaharat);
 - pentru pacienții care suferă de boli inflamatorii cronice ale ficatului sau de ciroză hepatică.
- Acest medicament nu este potrivit în tratarea cazurilor de intoxicație acută.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Silarsil

Nu utilizați Silarsil

- Dacă sunteți alergic la silimarină, la alți derivați din plante din familia Asteraceae sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament.

Atenționări și precauții

Tratamentul cu silimarină este eficient numai dacă factorii toxici, care cauzează leziuni ale ficatului (de exemplu alcoolul) sunt înlăturați.

Dacă în timpul tratamentului cu Silarsil, se manifestă simptome specifice leziunii ficatului, cum ar fi dureri în regiunea superioară a abdomenului, lipsa poftei de mâncare, icter (nuanța galbenă a albului ochilor, urină de culoare galben închis), schimbarea culorii scaunului, pacientul trebuie să se adreseze medicului.

Nu există suficiente date privind utilizarea acestui medicament la copii. De aceea, nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 18 ani.

Silarsil împreună cu alte medicamente

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

Sarcina și alăptarea

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

Nu există suficiente date referitoare la utilizarea Silarsil de către femeile gravide sau care alăptează. Siguranța în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În absența unor suficiente date, utilizarea în timpul sarcinii și alăptării nu este recomandată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt cunoscute efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament 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.

Silarsil 140 mg conține colorant ponceau 4R, care poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Silarsil

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

Doze:

La începutul tratamentului și în cazuri severe, doza recomandată este de 2 capsule de Silarsil 70 mg de 3 ori pe zi sau 1 capsulă de Silarsil 140 mg de 3 ori pe zi, în toate celelalte cazuri doza recomandată este de 1 capsulă de Silarsil 70 mg de 3 ori pe zi sau 1 capsulă de Silarsil 140 mg de 2 ori pe zi.

Mod de administrare:

Capsulele trebuie înghițite întregi și fără a fi mestecate, cu suficient lichid.

Dacă utilizați mai mult Silarsil decât trebuie

Dacă vi se pare că efectul Silarsil este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Silarsil

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Silarsil

Nu se cunosc efecte ale încetării tratamentului cu Silarsil.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Silarsil poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): scaun lichid sau diaree.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane): reacții de hipersensibilitate, cum sunt erupții cutanate sau dispnee.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include 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: farmacovigelenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Silarsil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalaj original, ferit de lumină și umiditate.

Nu utilizați Silarsil după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Silarsil

Silarsil 70 mg

Substanța activă este silimarină. Fiecare capsulă conține silimarină 70 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, stearat de magneziu; *capsulă*: oxid galben de fier, dioxid de titan, gelatină.

Silarsil 140 mg

Substanța activă este silimarină. Fiecare capsulă conține silimarină 140 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, stearat de magneziu; *capsulă*: oxid galben de fier, ponceau 4R, albastru patentat V, dioxid de titan, gelatină.

Cum arată Silarsil și conținutul ambalajului

Silarsil 70 mg prezintă

Capsule dure de gelatină, mărimea nr. 3, capacul opac și corpul de culoare galben pal, conținând o pulbere de culoare galben-brun deschis.

Silarsil 140 mg

Capsule dure de gelatină, mărimea nr. 1, cu corp opac de culoare albastră și capac roșu opac, conținând o pulbere de culoare galben-maro deschis.

Ambalaj

Cutie cu 3, 5, 10 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule împreună cu prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare:

WORLD MEDICINE Ltd, Georgia

Berbuti No. 10/Almasiani No.19-21, office No.26 (blok II), Tbilisi

Fabricantul

“WORLD MEDICINE İLAÇ SAN.VE TİC. A.Ş.”, TURCIA
(15 TemmuzMah.CamiYolu Cad. No: 50 GüneşliBağcılar/İstanbul).

Acest prospect a fost aprobat în August 2021

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