

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Carsil 22,5 mg drajeuri Silimarină (Silymarinum)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament așa cum este descris în acest prospect sau conform indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează, trebui să vă adresați medicului.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE CARSIL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Carsil este un medicament care conține principiul activ numit silimarină, care este extras din fructele plantei denumită armurariu. Silimarina activează sinteza proteinelor și fosfolipidelor în celulele lezate ale ficatului, stabilizează membranele celulelor ficatului, leagă radicalii liberi (acțiune antioxidantă). Acțiunea sa de bază constă în protejarea celulelor hepatice de acțiunea nocivă a diferitor factori, cum ar fi alcool etilic, medicamente, infecții virale, substanțe poluate industriale. În cazul leziunilor celulelor hepatice, contribuie la regenerarea lor mai rapidă.

Carsil este utilizat pentru: tratamentul leziunilor toxice ale ficatului, tratamentul de susținere în afecțiunile inflamatorii cronice ale ficatului, degenerarea grasă a ficatului, tratamentul complex al cirozei hepatice, profilaxia afecțiunilor hepatice la administrarea îndelungată de medicamente, alcool, în cazul intoxicațiilor cronice (inclusiv și profesionale).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CARSIL

Nu utilizați Carsil:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la principiul activ sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului Carsil (enumerați la pct. 6);
- la copiii cu vârsta sub 12 ani, din cauza lipsei unei experiențe clinice suficiente privind administrarea la copii.

Atenționări și precauții speciale

Înainte de a utiliza medicamentul Carsil, adresați-vă medicului curant sau farmacistului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți boli însoțite de tulburări hormonale (cum ar fi endometrioza, tumori ale uterului, ovarelor sau glandelor mamare, tumoare la nivelul prostatei), din cauza efectului estrogenic posibil al silimarinei.

În afecțiunile hepatice, tratamentul cu Carsil nu poate înlocui dieta sau abținerea de la consumul de alcool etilic.

Carsil împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Carsil poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale și a medicamentelor utilizate în tratamentul de substituție hormonală.

Acest medicament poate potența efectele unor medicamente cum ar fi diazepam, alprazolam, ketoconazol, lovastatină, vinblastină.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a începe să utilizați acest medicament.

În timpul sarcinii și perioadei de alăptare Carsil poate fi administrat numai conform indicațiilor medicului și doar dacă beneficiile tratamentului pentru mamă depășesc riscurile pentru făt.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Carsil nu afectează negativ capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componentele ale Carsil

- Acest medicament conține **amidon de grâu**. Amidonul de grâu din compoziția medicamentului conține gluten în cantități foarte mici și, de aceea, este puțin probabil să vă provoace probleme dacă aveți boală celiacă (intoleranță la gluten). Un drajeu conține cel mult 3,95 micrograme de gluten. Pacienții care au alergii la grâu (afecțiune diferită de boala celiacă) nu trebuie să utilizeze acest medicament.
- Carsil drajeuri conține **lactoză monohidrat și zaharoză** în calitate de excipienți. 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.
- În compoziția stratului de acoperire al drajeurilor se conține metilparahidroxibenzoat și propilparahidroxibenzoat. Aceste substanțe pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. CUM SĂ UTILIZAȚI CARSIL

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau conform indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Doza recomandată pentru tratamentul afecțiunilor hepatice severe este de 4 drajeuri de 3 ori pe zi.

În afecțiunile hepatice ușoare și terapia de susținere, doza recomandată este de 2 drajeuri de 2-3 ori pe zi.

Durata curei de tratament va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

Carsil drajeuri se administrează pe cale orală, întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Nu există date suficiente privind utilizarea la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Cura de tratament durează cel puțin 3 luni. Dacă simptomele dumneavoastră persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfaturi sau recomandări.

Dacă luați mai mult Carsil decât trebuie

Dacă ați luat o doză mai mare decât doza prescrisă, solicitați sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă ați omis să luați Carsil

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Carsil dispune de o bună tolerabilitate. Reacțiile adverse sunt tranzitorii și dispar după întreruperea administrării medicamentului.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10 000 de pacienți): reacții alergice cutanate - mâncărime, erupții cutanate, urticarie.

Reacții adverse rare (pot apărea de la 1 până la 10 pacienți din 10000) - exacerbarea tulburărilor vestibulare preexistente, diaree ca urmare a intensificării funcției vezicii biliare și a ficatului.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) - șoc anafilactic, greață, vărsături, scăderea poftei de mâncare, tulburări dispeptice cu formarea de gaze.

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 CARSIL

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Carsil

Substanța activă este silimarina.

1 drajeu conține extract uscat din fructe de armurariu (*Milk Thistle dry extract*) 40,9-56,3 mg, echivalent cu 22,5 mg silimarină, determinat după silibinină.

Celelalte componente sunt:

Nucleul drajeului: lactoză monohidrat, amidon de grâu, povidonă, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, talc, manitol (E 421), crospovidonă, polisorbit 80, hidrogen碳酸 de sodiu.

Stratul de acoperire (drajefiere): acetoftalat de celuloză, dietilftalat, zaharoză, gumă arabică, gelatină, talc, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, glicerol, Opalux AS 26586 cafeniu (în formă uscată): zaharoză, apă purificată, oxid roșu de fier (E 172), oxid negru de fier (E 172), metilparahidroxibenzoat (E 218), propilparahidroxibenzoat (E 216).

Cum arată Carsil și conținutului ambalajului

Drageuri de formă rotundă, regulată, de culoare brună.

Câte 10 drajeuri în blistere din PVC și folie de aluminiu.

Câte 8 blistere împreună cu prospectul pentru consumator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria.

Fabricantul

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria.

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022

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