



AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12932/2020/01

Anexa 1
Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

SILIMARINĂ BIOFARM 150 mg comprimate

Silimarină

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Silimarină Biofarm 150 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Silimarină Biofarm 150 mg
3. Cum să luați Silimarină Biofarm 150 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Silimarină Biofarm 150 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Silimarină Biofarm 150 mg și pentru ce se utilizează

Silimarină Biofarm 150 mg este un hepatoprotector, făcând parte din grupa farmacoterapeutică: terapia ficatului.

Este utilizat:

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Silimarină Biofarm 150 mg

Nu luați Silimarină Biofarm 150 mg

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la silimarină, silibină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)..

Atenționări și precauții

Tratamentul cu acest medicament nu substituie abținerea de la factorii care cauzează boli ale ficatului (de exemplu alcoolul).

În cazul apariției icterului (îngălbenire a pielii sau a albului ochilor) trebuie să vă adresați medicului.

Nu trebuie administrat la copii și adolescenți, deoarece nu există suficiente date privind utilizarea acestui medicament la această grupă de vârstă.



Silimarină Biofarm 150 mg împreună cu alte medicamente

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Administrarea în timpul sarcinii și alăptării se va face cu prudență, numai la recomandarea medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Silimarină Biofarm 150 mg nu are influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Silimarină Biofarm 150 mg conține lactoză

Acest medicament conține lactoză monohidrat. 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.

3. Cum să luați Silimarină Biofarm 150 mg

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

Doze

Adulți: 1 comprimat de 1-2 ori pe zi, timp de cel puțin 3 luni.

Mod de administrare

Comprimatele se vor înghiți cu o cantitate suficientă de lichid.

Dacă luați mai mult decât trebuie din SILIMARINĂ BIOFARM 150 mg

Dacă ați luat din greșală un număr prea mare de comprimate, sau un copil a înghițit câteva comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

În caz de supradozaj se recomandă tratament simptomatic.

Dacă uitați să luați SILIMARINĂ BIOFARM 150 mg

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați SILIMARINĂ BIOFARM 150 mg

Medicul dumneavoastră vă va sfătui în privința duratei optime a tratamentului. Întreruperea tratamentului cu SILIMARINĂ BIOFARM 150 mg 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.



Rare (pot să apară la mai puțin de 1 din 1000 de pacienți):

- efect laxativ (diaree);
- dureri în capul pieptului.

Foarte rare (pot să apară la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți):

- reacții de hipersensibilitate, cum sunt: înroșire a pielii, senzație de lipsă de aer.

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 web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Silimarină Biofarm 150 mg

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 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 Silimarină Biofarm 150 mg

- Substanța activă este silimarină. Fiecare comprimat conține silimarină, echivalent cu silibină 150 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, hipromeloză, amidonglicolat de sodiu tip A, laurilsulfat de sodiu, acid stearic, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc.

Cum arată Silimarină Biofarm 150 mg și conținutul ambalajului

Comprimatele au formă lenticulară și culoare galbenă sau galben-brună, cu aspect marmorat, cu particule uniform repartizate.

Cutie cu 5 blistere care conține 50 de comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

SC BIOFARM SA

Str. Logofătul Tăutu Nr. 99, Sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2020.