

Uputa o lijeku: Podaci za korisnika

SILYMARIN FORTE filmom obložene tablete *sikavičin suhi ekstrakt, rafiniran i normiran*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu jer sadrži Vama važne podatke.

Ovaj lijek dostupan je bez liječničkog recepta. Ipak, morate ga uzimati oprezno kako biste postigli najbolji učinak.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Obavezno kontaktirajte liječnika ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi:

1. Što je SILYMARIN FORTE i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati SILYMARIN FORTE
3. Kako uzimati SILYMARIN FORTE
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati SILYMARIN FORTE
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE SILYMARIN FORTE I ZA ŠTO SE KORISTI

SILYMARIN FORTE je biljni lijek na bazi sikavičinog ploda.

SILYMARIN FORTE primjenjuje se kod poremećaja funkcije jetre u sljedećim bolestima i stanjima:

- kronični hepatitis B i C (upalna bolest jetre)
- oštećenje jetre zbog izloženosti alkoholu uz prestanak unošenja alkoholnih pića u organizam
- ciroza jetre.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 18 godina zbog nedovoljno podataka o učinkovitosti i sigurnosti primjene u ovoj dobnoj skupini.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI SILYMARIN FORTE

Nemojte uzimati SILYMARIN FORTE:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak lijeka SILYMARIN FORTE.

Budite posebno oprezni sa SILYMARIN FORTE tabletama

SILYMARIN FORTE se ne preporučuje za primjenu u djece mlađe od 18 godina zbog nedovoljno podataka o učinkovitosti i sigurnosti primjene u ovoj dobnoj skupini.

Ako ste trudni ili dojite, SILYMARIN FORTE smijete uzimati samo kada je to strogo indicirano i u dogovoru s liječnikom. Liječenje SILYMARIN FORTE tabletama je uspješno samo ako izbjegavate stvari koje oštećuju jetru (npr. alkohol).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.

Uzimanje drugih lijekova

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Ovo se odnosi i na biljne lijekove i homeopatske pripravke.

Uzimanje hrane i pića sa SILYMARIN FORTE tabletama

Ne preporučuje se konzumacija alkoholnih pića tijekom terapije sa SILYMARIN FORTE tabletama.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Ne postoji dovoljno dokaza ili podataka koji bi ukazivali na učinkovitost i sigurnost primjene SILYMARIN FORTE tableta u trudnica i dojilja, te se stoga ne preporučuje primjena ovog lijeka u trudnica i dojilja.

Ako ste trudni ili dojite, SILYMARIN FORTE smijete uzimati samo kada je to strogo indicirano i u dogovoru s liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju SILYMARIN FORTE tableta na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. KAKO UZIMATI SILYMARIN FORTE

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

SILYMARIN FORTE tablete uzimajte cijele s nešto tekućine.

Odrasli

Na početku liječenja i u slučaju težeg oštećenja jetre, uzimajte po jednu tabletu dva puta na dan tijekom 8 tjedana. Nakon toga preporučuje se nastavak liječenja s po jednom tabletom jednom na dan.

U slučaju lakšeg oštećenja jetre, od početka liječenja, preporučuje se uzimanje po jedne tablete jednom na dan.

Duljinu trajanja terapije potrebno je odrediti u dogovoru s liječnikom.

Ukoliko se simptomi bolesti ne poboljšaju ili se pogoršaju tijekom primjene ovog lijeka, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom.

Rezultati provedenih kliničkih ispitivanja ne upućuju na potrebu ograničavanja trajanja primjene.

SILYMARIN FORTE se ne preporučuje za primjenu u djece mlađe od 18 godina zbog nedovoljno podataka o učinkovitosti i sigurnosti primjene u ovoj dobnoj skupini.

Ako uzmete više SILYMARIN FORTE tableta nego što ste trebali

Iako nisu zabilježeni simptomi zbog prekoračenja preporučenog doziranja, javite se Vašem liječniku ili ljekarniku ako ste uzeli više SILYMARIN FORTE tableta nego što ste trebali. Ponesite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti SILYMARIN FORTE

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, tada je uzmite čim se sjetite, osim ako je već blizu vrijeme za uzimanje sljedeće redovite doze. U tom slučaju, propuštenu dozu nemojte uzeti, već nastavite s primjenom lijeka po uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati SILYMARIN FORTE

Ne očekuju se nikakvi simptomi ukoliko prekinete uzimati ovaj lijek.

U slučaju da Vam je liječnik propisao vrijeme trajanja terapije tada ovaj lijek uvijek primjenjujte kroz cijelo vrijeme koje je propisano.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi SILYMARIN FORTE može uzrokovati nuspojave.

Rijetke nuspojave (javljaju se u 1 na 1000 bolesnika)

- kod primjene većih doza ovog lijeka može doći do pojave proljeva.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- mučnina
- glavobolja
- alergijske reakcije (moguća je i teška alergijska reakcija npr. anafilaksija).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI SILYMARIN FORTE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

SILYMARIN FORTE se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što SILYMARIN FORTE sadrže

Djelatna tvar je sikavičin suhi ekstrakt s aktivnim principom silimarinom.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 336,70–411,52 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt, rafiniran i normiran) iz *Silybum marianum* L. Gaertner, fructus (sikavičin plod) (22–27:1) što odgovara 200 mg silimarina izraženo kao silibinin.

Ekstrakcijsko otapalo: 95% aceton V/V.

Pomoćne tvari su manitol; natrijev škroboglikolat, vrste A; karmelozanatrij, umrežena; povidon; magnezijev stearat; talk; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; hipromeloza; boja titanijev dioksid (E171); poliakrilat 30 postotna raspršina; makrogol 6000 i boja željezov oksid, žuti (E172).

Kako SILYMARIN FORTE izgleda i sadržaj pakovanja

SILYMARIN FORTE tablete su žute, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete.

30 (2x15) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Bez recepta, u ljekarnama i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Uputa je zadnji puta odobrena u rujnu 2017.

Pripremio za raspodjelu:

Matek Irena , Specijalist , 19.09.2017.

Odobrio za raspodjelu:

Erlač Marko , Pripravnik , 19.09.2017.

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 19.09.2017.

Anadolac Emil , Stručni suradnik , 20.09.2017.