

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### SILYMARIN FORTE filmom obložene tablete

sikavičin suhi ekstrakt, rafiniran i normiran

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije tijekom 15 dana primjene lijeka.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je SILYMARIN FORTE i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati SILYMARIN FORTE?
3. Kako uzimati SILYMARIN FORTE?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati SILYMARIN FORTE?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je SILYMARIN FORTE i za što se koristi?

SILYMARIN FORTE je biljni lijek na bazi sikavičinog ploda.

SILYMARIN FORTE primjenjuje se kao potporno liječenje u odraslih 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.

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije tijekom 15 dana primjene lijeka.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati SILYMARIN FORTE?

##### Nemojte uzimati SILYMARIN FORTE:

- ako ste alergični na sikavičin suhi ekstrakt ili druge biljke iz porodice *Asteraceae* (*Compositae*)/glavočiike ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete SILYMARIN.

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

ljekarnikom. Ukoliko se pojavi žutica ili promjena boje urina ili stolice potrebno je odmah kontaktirati liječnika.

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

#### **Drugi lijekovi i SILYMARIN FORTE**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

#### **SILYMARIN FORTE s hranom i pićem**

Nužno je izbjegavati konzumaciju alkoholnih pića tijekom terapije sa SILYMARIN FORTE tabletama.

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj 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.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### **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 s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

SILYMARIN FORTE tablete uzimajte cijele s nešto tekućine, neovisno o obroku.

#### **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 15 dana primjene ovog lijeka, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

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.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- proljev.

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

- suha usta
- mučnina
- nadražen želudac
- glavobolja
- alergijske reakcije (npr. dermatitis, koprivnjača, kožni osip, svrbež, anafilaksija, astma).

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To 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](http://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?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što SILYMARIN FORTE sadrži?

- 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*.
- Druge 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 pakiranja?

SILYMARIN FORTE tablete su žute, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete, dimenzija 14 mm x 7 mm.  
30 (2x15) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.  
Ulica Danica 5  
48 000 Koprivnica

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarnama i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2019.**