

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### SILYMARIN tvrde kapsule *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 liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite 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 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati SILYMARIN
3. Kako uzimati SILYMARIN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati SILYMARIN
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

SILYMARIN je biljni lijek na bazi sikavičnog ploda.

SILYMARIN kapsule primjenjuju 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 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

Nemojte uzimati SILYMARIN:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili druge biljke iz porodice *Asteraceae (Compositae)*/glavočike 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 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 smijete uzimati samo kada je to strogo indicirano i u dogovoru s liječnikom (pogledajte dio **Trudnoća i dojenje**). Liječenje SILYMARIN kapsulama je uspješno samo ako izbjegavate tvari koje oštećuju jetru (npr. alkohol).

### **Drugi lijekovi i SILYMARIN kapsule**

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

Ovo se odnosi i na biljne lijekove i homeopatske pripravke.

Tijekom uzimanja silimarina, metabolizam drugih lijekova koji se istovremeno uzimaju može biti promijenjen, zbog čega može biti potrebno prilagoditi njihovo doziranje.

### **SILYMARIN s hranom, pićem i alkoholom**

SILYMARIN kapsule potrebno je uzimati poslije jela.

Nužno je izbjegavati konzumaciju alkoholnih pića tijekom uzimanja SILYMARIN kapsula.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom 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 kapsula u trudnica i dojilja, stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka u trudnica i dojilja.

Ako ste trudni ili dojite SILYMARIN kapsule možete primjenjivati samo kada je to strogo indicirano i u dogovoru s liječnikom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

**SILYMARIN kapsule sadrže boju azorubine (E122)** koja može uzrokovati alergijske reakcije.

Ovaj lijek sadrži manje od 23 mg natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

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

## **3. Kako uzimati SILYMARIN**

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

Kapsule je potrebno uzeti s malo tekućine, neovisno o obroku.

Preporučena dnevna doza na početku liječenja i u slučaju težeg oštećenja funkcije jetre, su dvije kapsule dva puta na dan tijekom 8 tjedana. Nakon toga preporučuje se nastavak liječenja s po jednom kapsulom dva puta na dan.

U slučaju lakšeg oštećenja jetre, od početka liječenja se preporučuje uzimanje po jedne kapsule dva puta 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 se **ne preporučuje** za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedovoljno podataka o učinkovitosti i sigurnosti primjene u ovoj dobnoj skupini.

**Ako uzmete više SILYMARIN kapsula nego što ste trebali**

Iako nisu zabilježeni simptomi zbog prekoračenja preporučenog doziranja, obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzmete više SILYMARIN kapsula nego što ste trebali. Uzmite preostale kapsule 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**

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 kapsule**

Ne očekuju se 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 pitanja u vezi s primjenom SILYMARIN kapsula, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

#### **4. Moguće nuspojave**

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

**Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 bolesnika):**

- proljev.

**Nuspojave nepoznate učestalosti (ne može se 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](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**

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 pakiranju.

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

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što SILYMARIN kapsule sadrže

Djelatna tvar je rafinirani i normirani suhi ekstrakt sikavičinog ploda.

Jedna tvrda kapsula sadrži 168,35 – 205,76 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt, rafiniran i normiran) iz *Silybum marianum* L. Gaertner, fructus (sikavičin plod) (22–27 : 1) što odgovara 100 mg silimarina izraženo kao silibinin.

Ekstrakcijsko otapalo: aceton 95 % V/V.

Drugi sastojci su: manitol, povidon, umrežena karmelozanatrij, natrijev škroboglikolat, bezvodni koloidni silicijev dioksid, talk; natrijev stearilfumarat, želatina, boja titanijev dioksid (E171), boja azorubine (E122), boja indigo carmine (E132).

### Kako SILYMARIN kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja

SILYMARIN tvrde kapsule sadrže žućkasto smeđi prašak u želatinskoj kapsuli bijele boje tijela s ljubičastom kapicom.

30 kapsula (3x10) u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

60 kapsula (6x10) u PVC/ PVDC//Al blisteru, u kutiji.

### Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog 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 zadnji puta revidirana 14.09.2020.**