

UPUTA O LIJEKU

SILYMARIN BELUPO
100 mg kapsula, tvrda
silimarin

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

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, 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.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. ŠTO JE SILYMARIN BELUPO I ZA ŠTO SE KORISTI

SILYMARIN BELUPO je biljni lijek na bazi sikavičnog ploda.

SILYMARIN BELUPO 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 BELUPO

Nemojte uzimati SILYMARIN BELUPO:

- 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 BELUPO.

SILYMARIN BELUPO 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 BELUPO smijete uzimati samo kada je to strogo indicirano i u dogovoru s liječnikom (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**). Liječenje SILYMARIN BELUPO kapsulama je uspješno samo ako izbjegavate tvari koje oštećuju jetru (npr. alkohol).

Drugi lijekovi i SILYMARIN BELUPO 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 BELUPO s hranom, pićem i alkoholom

SILYMARIN BELUPO kapsule potrebno je uzimati poslije jela.

Nužno je izbjegavati konzumaciju alkoholnih pića tijekom uzimanja SILYMARIN BELUPO 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 BELUPO kapsula u trudnica i dojilja, stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka u trudnica i dojilja.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

SILYMARIN BELUPO 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 BELUPO

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim 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, preporučuje se 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 BELUPO kapsula nego što ste trebali

Iako nisu zabilježeni simptomi zbog prekoračenja preporučenog doziranja, obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzmete više SILYMARIN BELUPO 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 BELUPO

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 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 pitanja u vezi s primjenom SILYMARIN BELUPO 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 (javljaju se u 1 na 1000 bolesnika):

- proljev.

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

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

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI SILYMARIN BELUPO

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 BELUPO tvrde kapsule sadrže**

Djelatna tvar je rafinirani i normirani suhi ekstrakt ploda biljke sikavica.

Jedna 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: smjesa acetona i vode.

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

Kako SILYMARIN BELUPO kapsule izgledaju i sadržaj pakovanja

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

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

Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez liječničkog recepta.

Proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Proizvođač gotovog lijeka

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

04-07.3-2-2492/21 od 29.09.2021.

Datum revizije teksta upute

09.2021.