

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

SILYMARIN FORTE Belupo
200 mg
filmom obložena tableta
silimarin

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 Belupo i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati SILYMARIN FORTE Belupo?
3. Kako uzimati SILYMARIN FORTE Belupo?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati SILYMARIN FORTE Belupo?
6. Dodatne informacije

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

SILYMARIN FORTE Belupo je biljni lijek na bazi sikavičinog ploda.

SILYMARIN FORTE Belupo 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 Belupo?

Nemojte uzimati SILYMARIN FORTE Belupo:

- 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 Belupo 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 Belupo

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 Belupo s hranom i pićem

Nužno je izbjegavati konzumaciju alkoholnih pića tijekom terapije sa SILYMARIN FORTE Belupo 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 Belupo tableta u trudnica i dojilja, te se stoga ne preporučuje primjena ovog lijeka u trudnica i dojilja.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju SILYMARIN FORTE Belupo 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 Belupo?

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

SILYMARIN FORTE Belupo 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 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 uzmete više SILYMARIN FORTE Belupo 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 Belupo 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 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 FORTE Belupo

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 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 FORTE Belupo?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Lijek čuvajte na temperaturi do 30°C.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Što SILYMARIN FORTE Belupo 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% vodena otopina acetona.

- 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 Belupo izgleda i sadržaj pakiranja?

SILYMARIN FORTE Belupo tablete su žute, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete, dimenzija 14 mm x 7 mm.

30 (2x15) tableta 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 RJEŠENJA

04-07.3-2-5856/19 od 21.02.2020.

Datum revizije teksta
Svibanj, 2019.