

Prospect: Informații pentru pacient**Hepacontrol 70 mg comprimate filmate***Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau **farmacistului**.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nenumerate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2 săptămâni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Hepacontrol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hepacontrol
3. Cum să luați Hepacontrol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hepacontrol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Hepacontrol și pentru ce se utilizează

Hepacontrol este un medicament tradițional pe bază de plante, destinat utilizării în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

Hepacontrol conține un extract uscat din fructe de armurariu.

Medicament tradițional pe bază de plante pentru ameliorarea simptomatică a tulburărilor digestive, a senzației de plenitudine și a indigestiei și pentru susținerea funcției hepatice, după ce afecțiunile grave au fost excluse de către un medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hepacontrol**Nu luați Hepacontrol:**

- dacă sunteți alergic la armurariu, silimarină, plante din familia Asteraceae (Compositae) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Hepacontrol adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicamentul nu trebuie recomandat în caz de intoxicație acută.

Dacă apare icter sau o modificare a culorii urinei sau scaunului, trebuie consultat imediat medicul.

Dacă simptomele persistă mai mult de 2 săptămâni în timpul utilizării medicamentului, trebuie consultat un medic sau un profesionist calificat în domeniul sănătății.

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu a fost stabilită din cauza lipsei de date adecvate.

Hepacontrol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu au fost raportate.

Hepacontrol împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se recomandă administrarea Hepacontrol înainte de masă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Siguranța în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În absența unor date suficiente, utilizarea Hepacontrol în timpul sarcinii și alăptării nu este recomandată. Nu sunt disponibile date privind fertilitatea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Hepacontrol conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză unitară (2 comprimate), adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Hepacontrol

Luați utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți și vârstnici este de 2 comprimate filmate de trei ori pe zi (ceea ce corespunde la 140 mg silimarină într-o singură doză și 420 mg silimarină în doză zilnică maximă).

Comprimatele trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate, cu puțină apă. Se recomandă administrarea medicamentului înainte de masă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă simptomele persistă mai mult de 2 săptămâni în timpul utilizării acestui medicament.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Hepacontrol decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să luați Hepacontrol

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În timpul administrării acestui medicament, este posibil să prezentați simptome gastrointestinale ușoare, cum ar fi uscăciunea gurii, greață, tulburări gastrice, iritație gastrică și diaree. De asemenea, au fost observate dureri de cap și reacții alergice (dermatită, urticarie, erupție cutanată, prurit, anafilaxie - reacție alergică severă, astm).

Frecvența reacțiilor adverse de mai sus nu este cunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Dacă în timpul utilizării medicamentului apar simptome noi, altele decât cele enumerate mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Hepacontrol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Data expirării (EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Hepacontrol

- Substanța activă din acest medicament este extractul uscat, rafinat și standardizat din fructe de armurariu (*Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum*). Un comprimat filmat conține 109 – 133 mg de extract (sub formă de extract uscat, rafinat) din *Silybum marianum* (L.) Gaertn., fructus (fruct de armurariu), corespunzând la 70 mg de silimarină exprimată ca silibinină. Solvent de extracție: Acetonă 96% (V/V)
Extractul este standardizat la 70 mg de silimarină exprimată ca silibinină, per comprimat filmat.
- Celelalte componente sunt:

Nucleu comprimat: celuloză microcristalină silicificată (celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru), croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.

Film comprimat: film PVA Aqua Polish D verde 674.05, care conține: (copolimer grefat de alcool polivinilic și macrogol, hidroxipropilceluloză, glicerol, talc, dioxid de siliciu coloidal hidratat, dioxid de titan (E 171), oxid negru de fier (E 172), oxid galben de fier (E 172), lac de aluminiu albastru strălucitor FCF (E 133), lac de aluminiu indigotină (E 132)).

Cum arată Hepacontrol și conținutul ambalajului

Hepacontrol se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare verde închis, cu margini teșite, cu diametrul de aproximativ 8,5 mm.

Comprimatele filmate sunt ambalate în blistere din PVC/PVDC/aluminiu, conținute într-o cutie de carton, împreună cu prospectul.

Cutia conține 30, 60, 90, 120 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Varșovia
Polonia

Fabricantul

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka
Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Polonia	Livofortin
Bulgaria	Livofortin Ливофортин
Lituania	Livofort plėvele dengtos tabletės
România	Hepacontrol 70 mg comprimate filmate
Slovia	Livofortin

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2026.