

Prospect: Informații pentru utilizator**Silibină Arena 35 mg comprimate**
Silimarină

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Silibină Arena și pentru ce se utilizează

Silibină Arena conține ca substanță activă silimarina care este o substanță cu efect hepatoprotector.

Silibină Arena este utilizată:

- ca adjuvant în diferite afecțiuni hepatice cronice incluzând hepatita etanolică (alcoolică);
- preventiv în cazul expunerii la substanțe (inclusiv medicamente) cu risc toxic hepatic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Silibină Arena**Nu utilizați Silibină Arena:**

- dacă sunteți alergic la silibină, silimarină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Nu sunt necesare.

Silibină Arena împreună cu alte medicamente

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

Nu sunt cunoscute interacțiuni ale Silibină Arena cu alte medicamente.

Silibină Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool

Acest medicament se poate administra cu sau fără alimente. Ca măsură de siguranță nu luați acest medicament împreună cu băuturi alcoolice.

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.

Datorită datelor insuficiente privind administrarea medicamentului în timpul sarcinii sau alăptării, se recomandă analiza de către medic a raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal la gravide sau femei care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au semnalat reacții adverse asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Silibină Arena

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Doza recomandată este de 2 comprimate (70 mg silibină) de 2-3 ori pe zi, timp de cel puțin 3 luni. În scop preventiv se pot administra 1-2 comprimate pe zi.

Datorită formei farmaceutice inadecvate, medicamentul nu este recomandat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Dacă utilizați mai mult Silibină Arena decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate de Silibină Arena decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Silibină Arena

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. 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.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- dureri în capul pieptului (epigastralgie)
- diaree

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- reacții alergice

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Silibină Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

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 Silibină Arena

- Substanța activă este silimarina. Fiecare comprimat conține silimarină echivalent la silibină 35 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină PH 102, amidon de porumb, povidonă K30, croscarmeloză sodică, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Silibină Arena și conținutul ambalajului

Silibină Arena se prezintă sub formă de comprimate rotunde, lenticulare, de culoare galben deschis.

Este disponibilă în cutii cu 8 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sect. 2, cod 024022

București, România

Fabricant

Arena Group S.A.

B-dul Dunării nr. 54, Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077910, România

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2015.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>