

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ANGHIROL 3,25 mg comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține extract uscat din *Cynara* (anghinare), corespunzător la acizi cafeilchinici exprimați în acid clorogenic 3,25 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat până la 217,50 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate de formă lenticulară, de culoare galben-brun marmorate

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Ca tratament adjuvant în tulburările dispeptice datorate insuficienței secretorii biliare precum și pentru stimularea secreției și evacuării bilei la persoanele cu risc de litiază biliară.

Scăderea apetitului alimentar.

Preparatele de anghinare sunt folosite tradițional pentru favorizarea funcțiilor de eliminare digestivă și urinară.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

*Adulți*: doza recomandată este de 2 - 3 comprimate *Anghirol* de 3 ori pe zi înaintea meselor.

*Copii între 7 și 10 ani*: doza recomandată este de un comprimat *Anghirol* de 3 ori pe zi înaintea meselor.

*Copii între 10 și 15 ani*: doza recomandată este de 1 - 2 comprimate *Anghirol* de 3 ori pe zi înaintea meselor.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la plante din familia Composite sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Obstrucție biliară sau risc crescut pentru obstrucție biliară.

Insuficiență hepatică severă, insuficiență renală acută.

Copii sub 7 ani (datorită formei farmaceutice).

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu se recomandă administrarea medicamentului la pacienții cu colici biliare litiazice sau hiperkinezie biliară. Se recomandă prudență la pacienții cu litiază biliară. Deoarece medicamentul conține lactoză monohidrat, administrarea nu este recomandată la pacienții cu intoleranță ereditară la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau malabsorbție de glucoză-galactoză.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Nu există date care să evidențieze că medicamentul influențează sarcina sau alăptarea.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

După doze mari pot să apară greață, amețeli, senzație de căldură.

##### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

#### **4.9 Supradozaj**

Nu au fost semnalate cazuri de supradozaj.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

*Grupa farmacoterapeutică:* Terapia vezicii biliare, alte preparate pentru terapia bilei, plante, cod ATC: A05AXN1

Produsul are acțiune coleretică, de detoxifiere hepatică, hipocolesterolemiantă, diuretică și de stimulare a apetitului alimentar.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu se cunosc.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Lactoză monohidrat

Amidon de porumb  
Povidonă K 30  
Talc  
Stearat de magneziu

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

4 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

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

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un blister din PVC-PVdC/Al cu 15 comprimate  
Cutie cu 2 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 15 comprimate

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Fără cerințe speciale

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BIOFARM S.A.  
Str. Logofătul Tăutu Nr. 99, Sector 3, București, România  
Telefon: 021 30.10.600  
Fax: 021 30.10.605  
E-mail: [office@biofarm.ro](mailto:office@biofarm.ro)  
Web: [www.biofarm.ro](http://www.biofarm.ro)

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

8885/2016/01-02

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2016

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie, 2021

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