Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SYLIMAROL VITA 150

kapsułki twarde

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sylimarol Vita 150 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sylimarol Vita 150
3. Jak przyjmować lek Sylimarol Vita 150
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sylimarol Vita 150
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sylimarol Vita 150 i w jakim celu się go stosuje

Sylimarol Vita 150 jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Stosowany jest wspomagająco w stanach rekonwalescencji po toksyczno-metabolicznych uszkodzeniach wątroby spowodowanych m.in. czynnikami toksycznymi (np. alkohol, środki ochrony roślin) oraz w niestrawności (wzdęcia, odbijania) po spożyciu ciężkostrawnych pokarmów. Wspomagająco w dolegliwościach występujących po przebyciu ostrych i przewlekłych chorób wątroby.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sylimarol Vita 150

Kiedy nie przyjmować leku Sylimarol Vita 150:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne, substancje występujące w ostropeście lub na rośliny z rodziny *Asteraceae* (dawniej *Compositae*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
W przypadku wystąpienia objawów żółtaczki (zażółcenia skóry, zabarwienia na żółto oczu) lub zmiany koloru moczu lub stolca, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.
Jeśli objawy nasilą się podczas stosowania leku lub nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy skonsultować się z lekarzem.
Lek nie powinien być zalecany do leczenia ostrych zatruć.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania sylimaryny u dzieci i młodzieży, dlatego nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Sylimarol Vita 150 a inne leki
Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty. Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią
Ze względu na brak wystarczających danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosować leku w czasie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku Sylimarol Vita 150 na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Sylimarol Vita 150 zawiera 0,43 mg benzoesanu sodu (E211) w każdej kapsułce, co odpowiada 1,16 mg/g.

Lek Sylimarol Vita 150 zawiera 45,27 mg laktozy jednowodnej w każdej kapsułce.
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) **sodu** na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Sylimarol Vita 150

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli
2 razy na dobę po 1 kapsułce po jedzeniu, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Lek wymaga systematycznego stosowania przez około 2 do 4 tygodni. Jeśli dolegliwości nasilą się lub nie ustąpią, utrzymują się przez okres dłuższy niż 2 tygodnie należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może przedłużyć leczenie do np. 6 miesięcy. Podczas terapii należy unikać środków szkodliwych dla wątroby.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sylimarol Vita 150
Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania.

Pominięcie przyjęcia leku Sylimarol Vita 150
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie przyjmowania leku Sylimarol Vita 150
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.
W trakcie stosowania mogą wystąpić łagodne objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak suchość w ustach,

nudności, rozstrój żołądka, podrażnienie żołądka i biegunka; ból głowy; mogą wystąpić reakcje alergiczne (zapalenie skóry, pokrzywka, wysypka skórna, świąd, wstrząs anafilaktyczny, astma). Częstość występowania nie jest znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 49 21 301, fax +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sylimarol Vita 150

Lek należy przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sylimarol Vita 150
Substancjami czynnymi leku są - jedna kapsułka zawiera:
214,3 mg wyciągu suchego (DER 20-34:1) z *Silybum marianum L.*, *fructus* (łuska ostropestu plamistego), ekstrahent – metanol 90%,
10 mg witaminy B_1 (*Thiaminum hydrochloridum*),
4 mg witaminy B_2 (*Riboflavinum*),
10 mg witaminy B_6 (*Pyridoxini hydrochloridum*),
10 mg witaminy PP (*Nicotinamidum*),
4 mg pantetonianu wapnia (*Calcii pantothenas*).

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: benzoesan sodu (E211) (dodany do wyciągu), mieszanina laktozy jednowodnej, powidonu i krospowidonu.
Skład kapsułki: dwutlenek tytanu (E171), indygotyna (E132), żółcień chinolinowa (E104), żelatyna wołowa.

Jak wygląda lek Sylimarol Vita 150 i co zawiera opakowanie
Lek Sylimarol Vita 150 jest w postaci kapsułek twardych.
Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku wraz z ulotką. Opakowanie zawiera 30 lub 90 kapsułek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań, Polska
tel. +48 61 886 18 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: