

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA PACJENTA

### **SILIMAX,** **70 mg, kapsułki twarde** *Silymarin*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Patrz punkt 4.

- Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Silimax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Silimax
3. Jak stosować lek Silimax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Silimax
6. Inne informacje

### **1. Co to jest lek Silimax i w jakim celu się go stosuje**

Lek Silimax jest roślinnym produktem leczniczym stosowanym tradycyjnie. Jego skuteczność, w wymienionych wskazaniach, opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu. Substancją czynną leku jest sylimaryna - wyciąg z owocu ostropestu, który zawiera pochodne flawonolu (sylibininę, sylidiaminę i sylikrystynę).

### **Wskazania do stosowania**

Lek Silimax stosuje się:

- tradycyjnie w stanach po uszkodzeniach wątroby spowodowanych czynnikami toksycznymi np. alkoholem, środkami ochrony roślin, po spożyciu trudno strawnych pokarmów, a także po uszkodzeniach spowodowanych działaniem leków.
- wspomagająco w dolegliwościach występujących po przebyciu ostrych i przewlekłych chorób wątroby.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Silimax**

#### **Kiedy nie stosować leku Silimax**

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników leku lub na rośliny z rodziny Asteraceae (= *Compositae*).
- leku nie należy stosować w leczeniu ostrych zatruc.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Jeśli wystąpią objawy żółtaczki (zażółcenie skóry, zabarwienie na żółto białek oczu) należy zasięgnąć porady lekarza.

W trakcie leczenia należy unikać substancji toksycznych dla wątroby np.: alkoholu.

Nie przeprowadzono badań odnoszących się do stosowania sylimaryny u dzieci, dlatego nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

#### **Inne leki i Silimax**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania sylimaryny, lek nie jest przeznaczony do leczenia w okresie ciąży i karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną.

### **3. Jak stosować lek Silimax**

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zwykle lek jest stosowany jak opisano poniżej.

#### **Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:**

Zwykle stosuje się doustnie 1 kapsułkę trzy razy na dobę (210 mg sylimaryny na dobę). W przypadku nasilenia dolegliwości dawkę można zwiększyć do 2 kapsułek dwa razy na dobę (280 mg sylimaryny na dobę).

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej lek należy przyjmować po posiłku popijając wodą.

Silimax jest skuteczny w przypadku systematycznego stosowania. Okres stosowania leku należy skonsultować z lekarzem. Leczenie powinno trwać 4 tygodnie, a w stanach przewlekłych do 6 miesięcy.

W przypadku wrażenia, że działanie leku SILIMAX jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Nie ma konieczności zmian sposobu podawania i dawkowania leku u pacjentów w podeszłym wieku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Silimax jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **W przypadku zastosowania większej dawki leku Silimax niż zalecana**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy bezzwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy przedawkowania: biegunka przemijająca po zmniejszeniu dawki.

Leczenie: objawowe.

#### **Pominięcie zastosowania leku Silimax**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Silimax**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Silimax może powodować działania niepożądane chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania dużych dawek leku może wystąpić łagodne działanie przeczyszczające.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Silimax mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Silimax

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pozwoli chronić środowisko.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

##### Co zawiera lek Silimax

Substancją czynną leku jest sylimaryna.

1 kapsułka zawiera: 70 mg sylimaryny.

Substancje pomocnicze: **laktoza**, magnezu stearynian, otoczka kapsułki

Skład otoczki: Część dolna kapsułki (body): żelaza tlenek czarny (czerń żelazowa) E 172, żelaza tlenek czerwony (czerwień żelazowa) E 172, żelaza tlenek żółty (żółcień żelazowa) E 172, tytanu dwutlenek E 171, żelatyna hydrolizowana. Część górna kapsułki (cap): żelaza tlenek czarny (czerń żelazowa) E 172, żelaza tlenek czerwony (czerwień żelazowa) E 172, żelaza tlenek żółty (żółcień żelazowa) E 172, tytanu dwutlenek E 171, żelatyna hydrolizowana.

### **Jak wygląda Silimax i co zawiera opakowanie**

Silimax to kapsułki twarde doustne.

Tekturowe pudełko zawiera:

30 szt. - 3 blistry po 10 szt. lub

36 szt. - 2 blistry po 18 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM

ul. Pułaskiego 39; 85-619 Bydgoszcz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM

ul. Pułaskiego 39; 85-619 Bydgoszcz

tel.: 52 342 67 88

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.10.2022**