

Příbalová informace: informace pro uživatele

Silymarin AL 50

Silybi mariani extractum siccum raffinatum and normatum 20-33.1 : 1, extrahováno acetonem obalené tablety

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Silymarin AL 50 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Silymarin AL 50 užívat
3. Jak se Silymarin AL 50 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Silymarin AL 50 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je SILYMARIN AL 50 a k čemu se používá

Přípravek Silymarin AL 50 patří do skupiny léků určených k léčbě onemocnění jater. Obsahuje extrakt z plodů ostropestřce mariánského.

Silymarin AL 50 se používá jako podpůrná léčba chronických zánětlivých jaterních onemocnění, jaterní cirhózy (závažné jaterní onemocnění charakterizované množstvím vaziva a uzlovitou přestavbou jaterní tkáně) a toxického poškození jater.

Nezabrání poškození jater.

Léčba silymarinem neslouží k předcházení příčin jaterního poškození (jako např. alkoholem). Tento léčivý přípravek není vhodný pro léčbu akutních otrav.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SILYMARIN AL 50 užívat

Neužívejte Silymarin AL 50

- jestliže jste přecitlivělý(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Silymarin AL 50 se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pacienti se žloutenku (od světle po tmavě žluté zbarvení kůže a se žlutým zbarvením bělma očí) by měli navštívit lékaře.

Přípravek se nedoporučuje užívat u dětí mladších 12 let, neboť nejsou k dispozici dostatečné údaje.

Další léčivé přípravky a přípravek Silymarin AL 50

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vzhledem ke zlepšené funkci jater během léčby přípravkem Silymarin AL 50 může být metabolismus ostatních současně podávaných léčivých přípravků změněn tak, že dávkování musí být upraveno.

Během současného užívání přípravku Silymarin AL 50 a amiodaronu (užívaného při poruchách srdečního rytmu) nelze vyloučit zvýšení účinku amiodaronu.

O současném užívání přípravku Silymarin AL 50 s ostatními léky se vždy poraďte s lékařem či lékárníkem.

Přípravek Silymarin AL 50 s jídlem a pitím

Tablety se doporučuje užívat po jídle. Tablety spolkněte a zapijte dostatečným množstvím tekutiny. Přípravek Silymarin AL 50 neužívejte v poloze vleže.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Silymarin AL 50 se nedoporučuje u těhotných a kojících žen užívat bez předchozí rady s lékařem, který zváží přínos a potenciální rizika léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Silymarin AL 50 obsahuje laktózu, sacharózu a glukózu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se SILYMARIN AL 50 užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře či lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčil jinak, obvyklé dávkování je:

U dospělých a dospívajících od 12 let:

Při dobré snášenlivosti se na začátku léčby a u těžkých případů užívají 2 až 3 obalené tablety přípravku Silymarin AL 50 3krát denně (tj. 300 – 450 mg silymarinu/den).

Po zlepšení příznaků a u méně závažných případů se dávka může snížit na 4 obalené tablety denně (tj. 200 mg silymarinu/den).

Jak dlouho máte užívat přípravek Silymarin AL 50?

Trvání léčby není omezeno, nicméně o délce léčby by měl rozhodnout ošetřující lékař. Pokud u Vás obtíže přetrvávají nebo se zhoršují, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Silymarin AL 50, než jste měl(a)

Nebyly zaznamenány žádné příznaky nebo projevy otravy Silymarinem AL 50. Pokud jste užili vyšší dávku, mohou se objevit nežádoucí účinky ve větší intenzitě. V případě předávkování (i při jeho podezření) vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Silymarin AL 50

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Silymarin AL 50 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následující četnosti výskytu:

Velmi časté:	více než 1 z 10 pacientů
Časté:	méně než 1 z 10 pacientů, ale více než 1 ze 100 pacientů
Méně časté:	méně než 1 ze 100 pacientů, ale více než 1 z 1000 pacientů
Vzácné:	méně než 1 z 1000 pacientů, ale více než 1 z 10000 pacientů
Velmi vzácné:	méně než 1 z 10000 pacientů, včetně jednotlivých případů
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	

Dýchací, hrudní a mezihrudní poruchy

Velmi vzácné: byl hlášen jeden případ astmatického záchvatu.

Zažívací trakt

Méně časté: zažívací obtíže jako je nevolnost a mírně projímavý účinek.

Poruchy imunitního systému

Méně časté: hypersenzitivní (alergické) reakce jako je vyrážka, svědění a dušnost.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedený kontakt:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak SILYMARIN AL 50 uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru.

6. Obsah balení a další informace

Co Silymarin AL 50 obsahuje

Léčivá látka: Silybi mariani extractum siccum raffinatum and normatum 20-33.1 : 1, extrahováno acetonem 68,03 – 75,19 mg (odpovídá Silymarinum 50 mg, vyjádřeno jako silibinin A).

Pomocné látky:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, sodná sůl karmelosy, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Obal tablety: sacharosa (odpovídá < 0,01 výměně cukrů), uhličitan vápenatý, mastek, arabská klovatina, kaolin, makrogol 6000, tekutá glukosa, glycerol 85%, oxid titaničitý (E172), červený a černý oxid železitý (E172), voskové leštadlo (bílý vosk, karnaubský vosk, šelak).

Jak přípravek Silymarin AL 50 vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Silymarin AL 50 jsou kulaté, bikonvexní, tmavohnědé obalené tablety.

Balení po 30 a 100 obalených tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Aliud Pharma GmbH

Gottlieb-Daimler-Strasse 19

D-89150 Laichingen, Německo

Výrobce:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26.8.2015.