PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Carsil 22,5 mg comprimate filmate
Silimarină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
Luați întotdeauna acest medicament așa cum este descris în acest prospect sau conform indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Carsil şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizaţi Carsil
3. Cum să utilizaţi Carsil
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Carsil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE CARSIL ŞI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ
Carsil este un medicament care conţine principiul activ numit silimarină, care este extras din fructele plantei denumită armurariu. Silimarina activează sinteza proteinelor şi fosfolipidelor în celulele lezate ale ficatului, stabilizează membranele celulelor ficatului, leagă radicalii liberi (acţiune antioxidantă). Acţiunea sa de bază constă în protejarea celulelor hepatice de acţiunea nocivă a diferitor factori, cum ar fi alcool etilic, medicamente, infecţii virale, substanțe poluante industriale. În cazul leziunilor celulelor hepatice, silimarina contribuie la regenerarea mai rapidă a acestora.

Carsil este utilizat pentru tratamentul leziunilor cronice toxice ale ficatului, tratamentul de susținere în bolile inflamatorii cronice ale ficatului și în ciroza ficatului.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAŢI CARSIL
Nu utilizaţi Carsil:
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului, enumeraţi la pct. 6;
- la copiii cu vârsta sub 12 ani, din cauza experienței clinice insuficiente.

Atenţionări şi precauţii speciale
Înainte de a utiliza Carsil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveţi boli însoţite de tulburări hormonale (cum ar fi endometrioză, miom uterin, tumori ale sânului, ovarelor și uterului, cancer de prostată), din cauza

efectului estrogenic posibil al silimarinei.

În leziunile ficatului, tratamentul cu Carsil nu poate înlocui dieta sau abținerea de la consumul de alcool etilic.

Carsil împreună cu alte medicamente
Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Carsil poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale și a medicamentelor utilizate în tratamentul de substituție hormonală.

Carsil poate potența efectele unor medicamente cum ar fi diazepam, alprazolam, ketoconazol, lovastatină, vinblastină.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a începe să utilizați acest medicament.

În timpul sarcinii şi în perioada de alăptare Carsil poate fi administrat numai conform indicațiilor medicului şi doar dacă beneficiile tratamentului pentru mamă depășesc riscurile pentru făt sau sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Carsil nu afectează negativ capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Carsil conține amidon de grâu.
Poate fi administrat pacienţilor cu boală celiacă. Pacienţii care au alergie la grâu (afecţiune diferită de boala celiacă) nu trebuie să utilizeze acest medicament. Un comprimat conține cel mult 3,95 micrograme de gluten.

Carsil conţine lactoză monohidrat.
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAŢI CARSIL
Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau conform indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Adulţi şi copii cu vârsta peste 12 ani
Doza recomandată pentru tratamentul afecțiunilor severe ale ficatului este de 4 comprimate filmate de 3 ori pe zi.
În afecțiunile ușoare și în terapia de susținere a boilor ficatului, doza recomandată este de 2 comprimate filmate de 3 ori pe zi.
Durata curei de tratament va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.
Durata curei de tratament - cel puţin 3 luni.

Carsil se administrează pe cale orală, cu o cantitate suficientă de lichid.

Copii cu vârsta sub 12 ani
Nu există date suficiente privind utilizarea la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Cura de tratament durează cel puţin 3 luni.
Dacă simptomele persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă luaţi mai mult Carsil decât trebuie
Dacă aţi luat o doză mai mare decât doza prescrisă, solicitați sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă ați omis să luați Carsil
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, vă rugăm să vă adresaţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACŢII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Carsil poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Carsil manifestă o tolerabilitate bună. Reacțiile adverse sunt tranzitorii și dispar după sistarea administrării medicamentului.

Rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 pacienți): exacerbarea tulburărilor vestibulare preexistente, este posibilă apariția diareei.

Foarte rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 10000 pacienți): sunt posibile reacții alergice cutanate, inclusiv mâncărime, erupții cutanate, urticarie.

Cu frecvenţă necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): șoc anafilactic, greață, vărsături, dispepsie (durere, senzație de arsură sau disconfort în epigastru, senzație de greutate și plenitudine în epigastru, care apar după masă, senzație de sațietate precoce, flatulență), scăderea poftei de mâncare, meteorism (acumulare excesivă de gaze în intestin).

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CARSIL

Nu lăsați acest medicament la îndemâna şi vederea copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONŢINUTUL AMBALAJULUI ŞI ALTE INFORMAŢII

Ce conţine Carsil

Substanţa activă este silimarina. 1 comprimat filmat conţine extract uscat din fructe de armurariu *(Silybi mariani fructus extractum siccum)* 40,9-56,3 mg, echivalent cu 22,5 mg silimarină, sub formă de silibinină.

Celelalte componente sunt: nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, amidon de grâu, povidonă, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, talc, manitol, crospovidonă, polisorbat 80, hidrogencarbonat de sodiu: filmul: Opadry AMB II 88A265025 de culoare brună (alcool, polivinilic, talc, oxid roșu de fier (E172), oxid galben de fier (E172), glicerol monocaprilocaprat, dioxid de titan (E171), oxid negru de fier (E172), laurilsulfat de sodiu, apă purificată.

Cum arată Carsil şi conţinutului ambalajului

Comprimate de formă rotundă, regulată, de culoare brună.
Câte 10 comprimate în blister din PVC/PE/PVDC și folie de aluminiu.
Câte 8 blistere (80 comprimate filmate) împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul

Deţinătorul certificatului de înregistrare

SOPHARMA AD, Bulgaria
Str. Iliensko Shosse, 16,
1220 Sofia

Fabricantul

SOPHARMA AD, Bulgaria
Str. Iliensko Shosse, 16,
1220 Sofia

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2023

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md