

# SILIMARINA

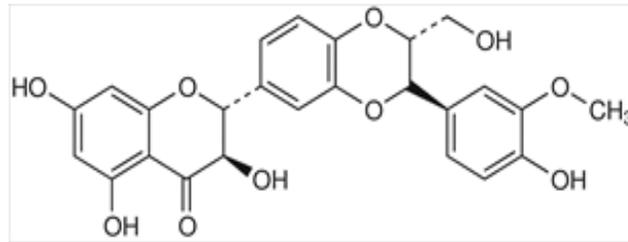
## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Silimarina 150 mg cápsulas.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene Silimarina al 58% equivalente a Silimarina calculado como Silibina 150 mg. Excipientes c.s.

Silimarina proviene de *Silybum marianum* (Cardo Mariano).



Silibina

3,5,7-Trihidroxi-2-[3-(4-hidroxi-3-metoxifenil)-2-(hidroximetil)-1,4-benzodioxan-6-yl]-4-cromanona

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Silimarina 150 mg se presenta en forma de Cápsulas para administración por vía oral.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las lesiones de origen tóxico-metabólico, especialmente aquellas que se caracterizan por una intensa peroxidación, como las provocadas por una ingesta crónica de alcohol y de medicamentos hepato-tóxicos, esteatosis hepática, hepatitis alcohólica y cirrosis hepática.

### 4.2 Posología y forma de administración

#### Posología

#### Adultos

La dosis recomendada por vía oral es de 1 cápsula (150 mg) tres veces al día, después de las principales comidas.

El período de tratamiento se establece de 4 a 6 semanas y como dosis de mantenimiento 1 cápsula 2 veces al día, salvo distinto criterio médico.

#### Población pediátrica

No hay datos disponibles en este grupo de edad.

#### Uso en ancianos

No se han descrito problemas específicos en este grupo de edad.

#### Forma de administración

Ingerir las cápsulas con un poco de líquido después de las principales comidas.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a la Silimarina o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

La utilización del fármaco durante largos periodos de tiempo, debe ser controlada por el médico.

#### **Advertencias sobre excipientes:**

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (Insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Pigmento Amarillo FD&C No. 6 (conocido como amarillo anaranjado S (E-110)). Pueden provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

La información disponible en animales no sugiere efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3., Datos preclínicos sobre seguridad). No obstante, dado que no se dispone de información en mujeres embarazadas, y debido a que los estudios de toxicidad reproductiva en animales no siempre permiten pronosticar una respuesta en humanos, no debe utilizarse Silimarina 150mg cápsulas durante el embarazo a no ser que la

situación clínica de la mujer requiera tratamiento con silimarina, lo cual debe ser definido por el médico.

#### Lactancia

Se desconoce si la Silimarina o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Por tanto, no se debe dar el pecho a recién nacidos cuando se está administrando Silimarina a la madre, sólo se utilizará durante la lactancia cuando a estricto criterio médico el beneficio justifique los riesgos potenciales.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Silimarina 150 mg cápsulas sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8 Reacciones adversas**

La frecuencia de reacciones adversas se ordenan según lo siguiente: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Clasificación de órganos y sistemas</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacción adversa</b>
Trastornos del sistema inmunológico	Muy rara	Reacciones alérgicas
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuente	Gastralgias, diarreas

#### **4.9. Sobredosis**

La información relativa a una posible sobredosis de Silimarina es limitada. En caso de sobredosis, podrían observarse náuseas, diarrea, dispepsia, flatulencia, dolor abdominal o sensación de plenitud, y anorexia. El tratamiento sería sintomático y de soporte.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: "Terapia hepática".

Código ATC: A05BA03.

La actividad farmacológica y eficacia terapéutica de la silimarina sobre las lesiones hepáticas, puede atribuirse a tres mecanismos fundamentales: En primer lugar, la silimarina posee actividad eliminadora de radicales y tiene actividad antioxidante, que pueden ser responsables de sus propiedades antiinflamatorias y antifibrógenas.

En segundo lugar, la silimarina produce una estabilización de las membranas celulares e interactúa con un sistema multiespecífico de transporte de membranas. En tercer lugar, la silimarina activa la ARN-polimerasa I, lo que conduce a un aumento de la síntesis de ARNr, seguido de una aceleración de la síntesis proteica y de los procesos regenerativos.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

De los cuatro isómeros principales de la silimarina, la silibina es la que se utiliza generalmente como compuesto básico en los estudios farmacocinéticos. El comportamiento farmacocinético, especialmente en lo que respecta a las vías de eliminación y metabolismo, es básicamente similar en experimentación animal y en el humano.

### Absorción

Tras la administración oral, la absorción es baja, alcanzando concentraciones máximas en plasma al cabo de 4 a 6 horas tanto en animales como en humanos.

### Distribución

La silibina y otros componentes de la silimarina son rápidamente conjugados con sulfato y ácido glucurónico a su paso por el hígado, alcanzando el plasma y la bilis. El fármaco se concentra en la bilis, donde se pueden encontrar concentraciones equivalentes al 80% de la dosis total administrada. Estos hallazgos sugieren que una gran proporción de la silibina absorbida se elimina de la circulación sistémica en su primer paso por el hígado, el órgano diana.

### Biotransformación y eliminación

La semivida de eliminación de la silimarina es de 6 a 8 horas. El fármaco se excreta principalmente por la bilis y, en mucho menor grado, por la orina.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

De acuerdo a información disponible sobre toxicidad aguda en un elevado número de animales, no se evidencia indicios de toxicidad; del mismo modo, los parámetros evaluados en estudios de toxicidad, con dosis reiteradas, tampoco indicaron la existencia de efectos tóxicos. Si se comparan los datos tóxico-cinéticos procedentes de animales con los de seres humanos, existe un margen de seguridad suficientemente amplio.

Los datos sugieren que la silimarina no tiene ningún efecto adverso sobre la capacidad reproductora, carece asimismo de potencial genotóxico.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Silimarina 150 mg: Lactosa monohidrato, almidón de maíz, estearato de magnesio, lauril sulfato de sodio, croscarmelosa sódica, crospovidona, agua purificada\*, Cápsula No.1 Naranja-Naranja (Color amarillo FD&C No. 6 C.I.: 15985:1, color rojo D&C No. 28 C.I.: 45410, color rojo D&C No. 22 C.I.: 45380, Dióxido de Titanio C.I.: 77891).

\* Se evapora durante el proceso.

## **6.2 Incompatibilidades**

No se han reportado.

## **6.3 Periodo de validez**

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Consérvese a temperatura no mayor a 30 ° C, protegido de la humedad y la luz.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Silimarina 150 mg se presenta en caja por 20 cápsulas en blíster PVC Transparente/Aluminio, Caja por 10 y 20 capsulas en blíster PVC/PVDC Transparente/Aluminio.

No todas las presentaciones se comercializan en todos los países.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia).

## **7. FABRICANTE**

Genfar S.A., Parque Industrial Caucaresa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia.

## **8. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Genfar S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca, Colombia.

## 9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03 de Agosto de 2017

## 10. REFERENCIAS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS. Enlace: [http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/52190/FT\\_52190.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/52190/FT_52190.pdf). Fecha de consulta: 06-Nov-2015