



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)

### INSERTO PARA EL PACIENTE

## SILIMARINA

150 mg

Cápsulas

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este producto natural, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este producto natural se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### CONTENIDO DEL INSERTO

1. ¿Qué es Silimarina 150 mg cápsulas y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Silimarina 150 mg cápsulas?
3. ¿Cómo tomar Silimarina 150 mg cápsulas?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Silimarina 150 mg cápsulas
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. ¿QUÉ ES SILIMARINA 150 mg CÁPSULAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Silimarina 150 mg Cápsulas es un producto natural.

**Uso tradicional recomendado:** Silimarina 150 mg Cápsulas está indicado como antioxidante, coadyuvante en la intoxicación con tetracloruro de carbono, asimismo se puede usar como coadyuvante en casos de hepatitis alcohólica y en casos de intoxicación por el hongo *Amanita phalloides*.

#### 2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR SILIMARINA 150 mg CÁPSULAS?

##### **No tome Silimarina 150 mg cápsulas:**

Si es alérgico al principio activo, silimarina, o a cualquiera de los demás componentes de este producto natural (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

La utilización de este producto natural durante largos períodos de tiempo debe ser controlada por el médico. Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Silimarina 150 mg cápsulas.

##### **Uso de Silimarina 150mg cápsulas con otros medicamentos y/o productos naturales:**

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro producto natural y/o algún medicamento.

##### **Toma de Silimarina 150 mg cápsulas con alimentos y bebidas:**

No se ha descrito ningún efecto entre el uso de este producto natural y la toma de alimentos y bebidas.

##### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este producto natural.

Embarazo:



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)

Dado que no se dispone de estudios en mujeres embarazadas, este producto natural sólo se utilizará durante el embarazo cuando a estricto criterio médico el beneficio justifique los riesgos potenciales.

Lactancia:

Se desconoce si la silimarina pasa a la leche materna, por lo que sólo se utilizará durante la lactancia cuando a estricto criterio médico el beneficio justifique los riesgos potenciales.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **3. ¿CÓMO TOMAR SILIMARINA 150 mg CÁPSULAS?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este producto natural indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### 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.

#### Uso en niños y adolescentes

No existen 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.

#### **Si toma más Silimarina 150 mg cápsulas del que debiera:**

Sin información específica sobre el cuadro clínico. Sin embargo, se recomienda tratamiento de soporte.

#### **Si olvidó tomar Silimarina 150 mg cápsulas**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Silimarina 150 mg cápsulas**

Consulte a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto natural, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los productos naturales, Silimarina 150 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas de Silimarina 150 mg son poco frecuentes.

Poco frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes) Trastornos gastrointestinales: dolor de estómago y diarreas.

Muy raras (que afectan a menos de un paciente de cada 10 000) Trastornos del sistema inmunológico: reacciones alérgicas



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia o a Sanofi por cualquiera de las siguientes vías: farmacovigilancia.peru@sanofi.com ó <http://www.sanofi.com.pe/es/contacto>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este producto natural.

### 5. CONSERVACIÓN DE SILIMARINA 150 MG CÁPSULAS

Consérvese a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y la humedad  
MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
VENTA CON RECETA MÉDICA

### 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

#### **Composición de Silimarina 150 mg cápsulas:**

Cada cápsula contiene:  
Extracto Vegetal de Silimarina  
equivalente a Silimarina ..... 150 mg

Excipientes c.s.

Lactosa Monohidrato, Almidón de maíz, Estearato de magnesio, lauril sulfato de sodio, croscarmelosa sódica, crospovidona, agua purificada (se evapora durante el proceso), cápsula N°1 cuerpo naranja tapa naranja.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

SILIMARINA 150 mg Cápsulas, Caja de cartón con 10 y 20 cápsulas en envase blíster de aluminio-PVC/PVDC incoloro.

#### **REFERENCIA:**

AEMPS

LEGALON 150 mg cápsulas

Reg: 52.190

Revisión: 02.2013

Titular: ALCALA FARMA, S.L.

<https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=52190>

Indicación: según lo aprobado en el registro sanitario como producto natural.

#### **REVISIÓN LOCAL**

Versión 3.0

09/06/2021