

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

FLAVOBION 70 mg potahované tablety

Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum

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 jakýchkoli 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.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE FLAVOBION A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Flavobion je lék určený k léčbě onemocnění jater.

Flavobion obsahuje komplex léčivých látek izolovaných z plodu rostliny ostropestřec mariánský (*Silybum marianum* L. Gaertner). Flavobion má ochranný účinek na jaterní buňku, obnovuje a zlepšuje činnost poškozených jaterních buněk, napomáhá odstraňování škodlivých látek z organismu.

Flavobion užívají dospělí jako podpůrnou léčbu při chronickém zánětu jater, ztvrdnutí jater (jaterní cirhóze), steatóze jater (nahromadění tuku v jaterních buňkách), a u poškození jater vlivem některých léků, alkoholu, či toxických látek.

Tento přípravek není vhodný k léčbě akutních otrav.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK FLAVOBION UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Flavobion,

- jestliže jste alergický/á na léčivou látku silymarin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím Flavobion se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud máte žloutenku (od světle po tmavě žluté zbarvení kůže a se žlutým zbarvením bělma očí), navštivte svého lékaře.

Děti a dospívající

Flavobion není určen pro léčbu dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a Flavobion

Vzájemné ovlivnění účinku Flavobionu a jiných léků současně užívaných není známo, přesto informujte lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Jestliže Vám lékař bude předepisovat nějaký jiný lék, informujte ho, že již užíváte Flavobion. Bez porady s lékařem neužívejte pro léčbu svého onemocnění současně s Flavobionem žádné volně prodejné léky.

Flavobion s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby dodržujte jaterní dietu, kterou Vám doporučil lékař, je zakázáno pítí alkoholických nápojů.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Flavobion se nedoporučuje u těhotných a kojících žen užívat bez předchozí porady s lékařem, který zváží přínos a potenciální rizika léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Flavobion nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Flavobion obsahuje laktózu a sacharózu.

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

3. JAK SE PŘÍPRAVEK FLAVOBION UŽÍVÁ

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

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí obvykle užívají 3x denně 1 potahovanou tabletu, v těžších případech 3x denně 2 potahované tablety. Potahované tablety se užívají celé, nerozkousané, zapijí se douškem tekutiny.

Délka léčby tímto přípravkem není omezena, 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 Flavobion, než jste měl(a).

Příznaky předávkování nebyly pozorovány. Pokud jste užili vyšší dávku, mohou se objevit ve větší intenzitě nežádoucí účinky přípravku.

Přesto při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Flavobion

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v užívání dle návodu nebo se poraďte s ošetřujícím lékařem.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou hodnoceny dle následujících kategorií:

Velmi časté: Postihují více než 1 z 10 léčených pacientů	Časté: Postihují méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 léčených pacientů
Méně časté: Postihují méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1000 léčených pacientů	Vzácné: Postihují méně než 1 z 1000, ale více než 1 z 10000 léčených pacientů
Velmi vzácné: Postihují méně než 1 z 10000 léčených pacientů	Není známo: Z dostupných údajů nelze určit

Možné nežádoucí účinky:

Velmi vzácné: kožní alergické projevy, průjem, trávicí obtíže.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

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 PŘÍPRAVEK FLAVOBION UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a vnitřním obalu za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Podmínky uchovávání:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřeném původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Flavobion obsahuje

Léčivou látkou je Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum 22-27:1, extrahováno acetonem 95% (V/V) 100 mg, odpovídá silymarinum 70 mg vyjádřeno jako silibinin v jedné potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, sacharosa, želatina, mikrokrystalická celulóza, kalcium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), potahová soustava Opadry 12H210000 (hypromelosa, oxid titaničitý, mastek, propylenglykol, polysorbát 80, hlinitý lak indigokarmínu, žlutý oxid železitý, hlinitý lak chinolinové žluti).

Jak přípravek Flavobion vypadá a co obsahuje toto balení

Lahvička z hnědého skla s PE uzávěrem garantujícím neporušenost obalu, obsahující slabě šedo zelené potahované tablety čočkovitého tvaru.

Velikost balení: 50 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Takeda GmbH
Byk-Gulden Strasse 2
D-78467 Konstanz
Německo

Výrobce

Takeda Pharma Sp. z o.o.,
Ksiestwa Lowickiego 12
99-420 Lyszkowice
Polsko

Souběžný dovozce:

Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

Přebaleno:

Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika (místo výroby: Maršála Rybalka 28, Pchery - Theodor, 27308)

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 9. 5. 2018