

Prospect: Informații pentru utilizator**CYNARIX, drajeuri, 55 mg**
Extract uscat din frunză de anghinare (Cynara scolymus L., folium)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Cynarix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cynarix
3. Cum să utilizați Cynarix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cynarix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cynarix și pentru ce se utilizează

Acest medicament este un agent coleretic (stimulează producerea de bilă)

Mod de acțiune

Frunzele speciei Cynara Scolymus sunt utilizate în mod tradițional pentru a favoriza producția de bilă și a crește secreția enzimelor pancreatice necesare pentru digestie.

Indicații terapeutice

Cynarix este un medicament tradițional pe bază de plante indicat în ameliorarea simptomelor tulburărilor digestive de tip dispeptic cu senzație de plenitudine, balonare și flatulență.

Produsul este un medicament tradițional pe bază de plante pentru utilizare în indicațiile menționate

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cynarix

Nu utilizați Cynarix:

- dacă sunteți alergic la extractul uscat de frunză de anghinare, la alte plante din familia margarete sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți vreuna din următoarele boli:
 - Disfuncție severă hepatică
 - Blocarea ductului biliar
 - Empiem al vezicii biliare (o afecțiune ce determină vezica biliară să se umple cu puroi).

Atenționări și precauții

- dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 14 zile trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră.
- datorită lipsei datelor, Cynarix drajeuri nu trebuie utilizat de copiii mai mici de 12 ani.

La pacienții cu litiază biliară (pietre la bilă) pot apare colici biliare consecutiv administrării Cynarix. Nu se recomandă administrarea medicamentului la pacienții cu hiperkinezie biliară (vezică biliară cu contractilitate crescută).

Cynarix împreună cu alte medicamente

Până în prezent nu au fost descrise interacțiuni cu alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Cynarix împreună cu alimente, băuturi și alcool

Până în prezent nu au fost observate interacțiuni.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu a fost stabilită siguranța administrării în timpul sarcinii și alăptării. În absența datelor suficiente, nu este recomandată utilizarea în timpul sarcinii și alăptării. Nu sunt disponibile date privind fertilitatea

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt cunoscute efecte ale Cynarix, asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Cynarix conține zahăr și lactoză. Dacă știți că aveți intoleranță la anumite zaharuri nu utilizați Cynarix drajeuri fără să vă consultați cu medicul dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Cynarix

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă medicul nu recomandă altfel, la adulți și la copiii în vârstă de peste 12 ani, doza recomandată este de 1-2 drajeuri, de trei ori pe zi.

Cynarix drajeuri se administrează oral, în timpul mesei, cu o cantitate suficientă de fluid nealcoolice (ex 1 pahar cu apă).

Cynarix drajeuri trebuie utilizat doar perioada recomandată de medic sau farmacist. Trebuie să consultați medicul dacă simptomele nu se îmbunătățesc după 2 săptămâni de tratament continuu.

Utilizarea la copii

Nu există experiență privind administrarea la copiii sub 12 ani.

Dacă utilizați mai mult Cynarix decât trebuie

Nu a fost descris nici un caz de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Cynarix

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Cynarix

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Foarte rar (au apărut la mai puțin de 1 pacient din 10000) au fost observate tulburări gastrointestinale: diaree ușoară, tulburări la nivelul părții superioare a abdomenului, greață, pirozis (arsuri la nivelul stomacului).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cynarix

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cynarix

- Substanța activă este Cynara scolymus L., folium.

Un drajeu conține 55 mg extract de Cynara scolymus L., folium (extract uscat din frunză anghinare), (DER = 4-6:1, solvent extracție :apă purificată), sub formă de extract uscat standardizat la cel puțin 0.6% acid clorogenic .

- Celelalte componente sunt: maltodextrină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză, lactoză monohidrat, copovidonă , crosopovidonă, talc, stearat de magneziu; *strat de drajeificare*- zahăr, talc, dioxid de titan (E171), Acacia (gumă arabică), metilceluloză, carbonat de calciu, Povidonă k 30, glicerol 85%, dioxid de siliciu coloidal anhidru, Indigotină (E 132), Galben de chinolină (E 104), Copolimer bazic metacrilat butilat, soluție cu 12,5% substanță uscată într-un amestec de 60% (m/m) alcool izopropilic și 40% (m/m) acetonă (Eudragit E 12,5), Ceară montanglicol.

Cum arată Cynarix și conținutul ambalajului

Drajeuri biconvexe, rotunde, plate, de culoare galben-verde.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 12 drajeuri.

Cutie cu 5 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 12 drajeuri.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges. m. b. H.,

Salzbergstrasse 96, 6067 Absam/Tirol, Austria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Montavit Reprezentanța pentru România, tel-fax 021.230.33.51, office@montavit.ro

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>