

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CYNAREX

Cynarae herbae extractum siccum
250 mg, tabletki

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli objawy niestrawności podczas stosowania leku nasilą się lub nie ustąpią lub pacjent poczuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Cynarex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cynarex
3. Jak stosować lek Cynarex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cynarex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cynarex i w jakim celu się go stosuje

Cynarex jest to produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Wskazania do stosowania

Lek stosuje się tradycyjnie w niestrawności, osłabieniu wydzielania żółci. Pomocniczo w hipercholesterolemii jako środek obniżający poziom cholesterolu i trójglicerydów w surowicy krwi (profilaktyka miażdżycy) oraz tradycyjnie jako środek ochronny u osób narażonych na działanie substancji toksycznych wydalanych z żółcią (m.in. dwusiarczku węgla).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cynarex

Kiedy nie stosować leku Cynarex

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- W przypadku uczulenia na karczochy lub inne rośliny z rodziny Astrowatych (*Asteraceae* dawniej *Compositae*).
- W przypadku niedrożności dróg żółciowych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cynarex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku stwierdzonej kamicy żółciowej preparat może być stosowany wyłącznie w porozumieniu z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat.

Lek Cynarex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

Brak danych na temat wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyny

Nie stwierdzono wpływu na osoby kierujące pojazdami mechanicznymi i obsługujące maszyny.

3. Jak stosować lek Cynarex

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat: w niestrawności jednorazowo 2 tabletki. Pomocniczo w hipercholesterolemii lub jako środek ochronny u osób narażonych na działanie substancji toksycznych wydalanych z żółcią (m.in. dwusiarczku węgla) 3 razy na dobę po 2 tabletki.

W hipercholesterolemii oraz jako środek ochronny Cynarex wymaga systematycznego stosowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cynarex

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Cynarex

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie zastosowania leku Cynarex

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działanie niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: rzadko – działania niepożądane mogą wystąpić u od 1 do 10 pacjentów na 10 000 pacjentów stosujących lek; częstość nieznana – nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Podczas stosowania leku Cynarex mogą wystąpić:

Zaburzenia układu immunologicznego (reakcje alergiczne u osób uczulonych na karczochy lub inne rośliny z rodziny Astrowatych (*Asteraceae* dawniej *Compositae*) – częstość nieznana.

Zaburzenia żołądka i jelit (łagodne dolegliwości ze strony układu pokarmowego) – rzadko.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, nr tel.: +48 22 49-21-301,

nr faksu: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cynarex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cynarex

Jedna tabletkę zawiera substancję czynną - wyciąg suchy z ziela karczocha (*Cynarae herbae extractum siccum 3-5:1*) – 250 mg, (ekstrahent: etanol 50% V/V).

Substancje pomocnicze to: celuloza mikrokrystaliczna z dodatkiem koloidalnego dwutlenku krzemu, krospowidon typ A, magnezu stearynian, talk.

Jak wygląda lek Cynarex i co zawiera opakowanie

Cynarex to tabletki okrągłe barwy beżowej do brązowej z marmurkiem, umieszczone w blistrze z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

tel. + 48 71 33 57 255

faks: + 48 71 37 24 740

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego - tel. 71 321 86 04 wew.123

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 25.02.2016 r.