**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**

**Carsil 22,5 mg apvalkotās tabletes**

*Silymarinum*

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
* Ja šo zāļu lietošanas laikā Jūs nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Carsil un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Carsil lietošanas
3. Kā lietot Carsil
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Carsil
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Carsil un kādam nolūkam to lieto**

Carsil ir zāles, kas satur aktīvo vielu – silimarīnu, kas iegūta no mārdadža sēklām.

Carsil lieto sekojošos gadījumos:

* toksisku aknu bojājumu papildterapija;
* aknu steatozes (alkoholiska un nealkoholiska) papildterapija;
* hronisku, iekaisīgu aknu slimību papildterapija;
* kompleksa aknu cirozes ārstēšana;
* aknu bojājumu profilakse ilgstošas zāļu vai alkohola lietošanas gadījumā, vai arī hroniskas intoksikācijas (tajā skaitā profesionālas) gadījumā.

Ja šo zāļu lietošanas laikā Jūs nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**2. Kas jāzina pirms Carsil lietošanas**

**Nelietojiet Carsil šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija pret silimarīnu, asteru dzimtas augiem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* bērni, kuri jaunāki par 12 gadiem.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Carsil lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Carsil terapija nevar aizvietot diētu vai atturēšanos no aknu bojājumu izraisošu vielu lietošanas (piemēram, alkohola lietošanas).

Pirms Carsil lietošanas, konsultējieties ar ārstu:

* ja Jums ir endometrioze (dzemdes audu augšana ārpus dzemdes);
* ja Jums ir veidojums dzemdes sieniņā (mioma);
* ja Jums ir krūts, olnīcu, dzemdes vai priekšdziedzera vēzis;
* ja Jums ir dzelte (dzeltenīga ādas vai acu ābolu nokrāsa);
* ja Jums ir nieru darbības traucējumi.

**Bērni un pusaudži**

Nav pietiekamas informācijas par lietošanu bērniem, tāpēc Carsil nav ieteicams lietot bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem.

**Citas zāles un Carsil**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Carsil var samazināt perorālo kontracepcijas līdzekļu un hormonaizstājterapijas, un tamoksifēna (lieto krūts vēža ārstēšanai) efektivitāti.

Carsil var pastiprināt tādu zāļu, kā, piemēram, diazepāms (lieto trauksmes, muskuļu spazmu un krampju atvieglošanai), alprazolams (lieto trauksmes un panikas lēkmju ārstēšanai), ketokonazols (lieto sēnīšinfekciju ārstēšanai), lovastatīns un atorvastatīns (holesterīna līmeni pazeminošas zāles) un vinblastīns (pretvēža zāles), iedarbību.

**Carsil kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Nav informācijas par uztura ietekmi uz Carsil iedarbību.

Carsil lietošanas laikā jāizvairās no alkohola lietošanas, jo tas var ietekmēt Carsil iedarbību.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība, vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Ārsts izlems, vai Carsil lietošana Jums ir piemērota.

Grūtnieces un mātes, kuras baro bērnu ar krūti, Carsil apvalkotās tabletes drīkst lietot tikai pēc ārsta norādījuma, ja iespējamais ieguvums mātei pārsniedz šo zāļu izraisīto risku auglim vai jaundzimušajam.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Carsil neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

**Carsil satur laktozes monohidrātu un kviešu cieti**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Zālēs esošā kviešu ciete satur ļoti nelielu glutēna daudzumu un maz ticams, ka tas izraisīs traucējumus, ja Jums ir celiakija.

Katra tablete satur ne vairāk kā 3,95 mikrogramus glutēna.

Nelietojiet šīs zāles, ja Jums ir alerģija pret kviešiem (atšķirīga no celiakijas).

**3. Kā lietot Carsil**

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar šo instrukciju vai saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Tabletes jānorij veselas, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma. Tableti nevar sadalīt.

Ieteicamā deva ir:

*Pieaugušie un bērni, kuri vecāki par 12 gadiem*

Smagākos gadījumos sākuma deva ir 4 tabletes 3 reizes dienā, lietojot pirms ēdienreizēm. Mazāk smagos gadījumos un uzturošā deva ir 2 tabletes 2 – 3 reizes dienā.

Deva aknu bojājumu profilaksei ir 2 - 3 tabletes dienā.

*Bērni, kuri jaunāki par 12 gadiem*

Nav pietiekamas informācijas par lietošanu bērniem, tāpēc Carsil nav ieteicams lietot bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem.

Parastais terapijas ilgums ir apmēram 3 mēneši.

Ja Jums šķiet, ka šo zāļu iedarbība ir par stipru vai vāju, lūdzu, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Carsil nedrīkst lietot bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem.

**Ja esat lietojis Carsil vairāk nekā noteikts**

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem ar silimarīnu. Tomēr, ja Jūs esat lietojis lielāku devu, kā noteikts, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu, lai saņemtu padomu.

**Ja esat aizmirsis lietot Carsil**

Ja Jūs esat aizmirsis lietot devu noteiktajā laikā, lietojiet to tiklīdz atceraties. Ja ir pienācis laiks jau nākamās devas lietošanai, izlaidiet aizmirsto devu un turpiniet kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Šo zāļu panesamība ir laba. Blakusparādības parasti ir vieglas formas un tās ir pārejošas.

*Reti (novēro 1 līdz 10 pacientiem no 10 000)*

* esošu vestibulāru traucējumu saasinājums;
* caureja, ko izraisa pastiprināta aknu un žults darbība.

*Ļoti reti (novēro mazāk kā 1 pacientam no 10 000)*

* alerģiskas reakcijas – nieze, izsitumi.

*Nav zināmi (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)*

* anafilaktisks šoks (smaga alerģiska reakcija);
* slikta dūša, vemšana, dispepsija, samazināta apetīte, gāzu uzkrāšanās.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Carsil**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „Годен до:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Carsil satur**

* Aktīvā viela ir silimarīns. Katra apvalkotā tablete satur 40,9 – 56,3 mg mārdadža sausā ekstrakta, kas atbilst 22,5 mg silimarīna, nosakot kā silibinīnu.
* Citas sastāvdaļas ir:

Tabletes kodols: laktozes monohidrāts, kviešu ciete, povidons K25, mikrokristāliskā celuloze, magnija stearāts, talks, mannīts, krospovidons, polisorbāts 80 un nātrija hidrogēnkarbonāts.

Tabletes apvalks: Opadry AMB II 88A265025: polivinilspirts, talks, dzeltenais dzelzs oksīds (E172), sarkanais dzelzs oksīds (E172), melnais dzelzs oksīds (E172), glicerilmonokaprilkaprāts, titāna dioksīds (E171), attīrīts ūdens, nātrija laurilsulfāts.

**Carsil ārējais izskats un iepakojums**

Brūnas, regulāras formas, apaļas apvalkotās tabletes bez smaržas.

10 apvalkotās tabletes stingrā PVH/Alumīnija folijas blisterī.

Kartona kastītē ievietoti 8 blisteri (80 tabletes) kopā ar lietošanas instrukciju.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

SOPHARMA AD, 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgārija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2022**