

Prospecto: información para el usuario

Silarine 80 mg cápsulas duras

Silimarina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, 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 medicamento 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Silarine y para qué se utiliza

Silarine es un preparado con acción antitóxica y hepatoprotectora debido a su principio activo silimarina presente en el extracto seco del cardo mariano (*Silybum marianum*).

Está indicado para el tratamiento de apoyo en adultos de las lesiones crónicas del hígado provocadas por una ingesta crónica de alcohol o de medicamentos hepatotóxicos, esteatosis (hígado graso) o cirrosis.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Silarine

No tome Silarine

Si es alérgico a la silimarina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Silarine.

El tratamiento con extracto seco del fruto del cardo mariano no sustituye la abstención de las causas de daño hepático (por ejemplo, el alcohol).

En caso de ictericia (coloración de la piel de amarillo claro a oscuro, coloración amarillenta del blanco del ojo) debe consultarse al médico

La utilización de este medicamento durante largos períodos de tiempo, debe ser controlada por un médico.

Se debe tener precaución en pacientes con sensibilidad conocida a plantas de la familia Asteraceae/Compositaceae (como crisantemo, margarita, caléndula o ambrosia).

Niños

No existe experiencia sobre el uso de este medicamento en niños, por tanto, no se recomienda su administración.

Otros medicamentos y Silarine

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudieratener que tomar cualquier otro medicamento. En particular, informe si está tomando:

- Metronidazol o losartán; podrían requerir precauciones especiales.
- Domperidona: no se recomienda su uso con Silarine.

Embarazo y lactancia

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 medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Conforme a la experiencia con Silarine, no es probable que su habilidad para conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa se vea alterada. No obstante, al inicio del tratamiento debe tener cuidado al realizar estas tareas hasta que conozca como tolera el tratamiento.

Este medicamento contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Silarine

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Silarine se presenta en forma de cápsulas duras para administración oral. Las cápsulas deben tragarse sin masticar, con ayuda de un poco de agua y pueden tomarse con o sin alimentos.

La dosis recomendada de inicio del tratamiento es de 1 cápsula 3 veces al día, después de las comidas, durante 1 mes y se continuará con 2 cápsulas al día.

Si toma más Silarine del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Podría observarse náuseas, diarrea, dispepsia, flatulencia, dolor abdominal o sensación de plenitud y anorexia.

Si olvidó tomar Silarine

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su dosis en cuanto se acuerde y continúe el tratamiento como antes.

Si interrumpe el tratamiento con Silarine

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede empeorar sus síntomas. Si estima que la acción de Silarine es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos son leves y transitorios.

Se han observado los siguientes efectos adversos* en productos que contenían el principio activo silimarina:

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.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: disnea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea.

* Los efectos adversos y las frecuencias de estos han sido extrapoladas de otros medicamentos que contienen el mismo principio activo pero a diferentes dosis. Debido a la ausencia de datos clínicos propios para este medicamento, tanto los efectos adversos como las frecuencias se deben interpretar con precaución.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Silarine

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Silarine

El principio activo es silimarina. Cada cápsula contiene 100 mg de extracto seco de cardo mariano, equivalentes a 80 mg de silimarina.

Los demás componentes son lactosa y estearato de magnesio.

La cubierta de la cápsula contiene gelatina, indigotina (E-132), amarillo de quinoleína (E-104) y dióxido de Titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de gelatina dura con cuerpo de color blanco opaco y tapa de color verde opaco, acondicionadas en envases tipo blíster de Aluminio/PVC conteniendo 30 cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/Laguna 66-68-70. Polígono Industria Urtinsa II
28923 Alcorcón (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2025.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)