



Forfig[®]

(*Silybum marianum* (L.) Gaerth.)

Bula para paciente

Comprimido revestido

100mg

Forfig®*Silybum marianum L. Gaerth***USO ORAL****Comprimido revestido****USO ADULTO****FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

Embalagem com 30 comprimidos revestidos contendo 100 mg de extrato seco de *Silybum marianum*.

Composição:**Cada comprimido revestido contém:**

Extrato de *Silybum marianum** 100 mg

Excipientes** q.sp..... q.s.p. 1 comprimido

* Cada 100 mg de extrato de *Silybum marianum* equivalem a 70 mg de silimarina.

**Excipientes: celulose microcristalina, copolividona, dióxido de silício, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, talco, álcool polivinílico, macrogol, amarelo crepúsculo laca de alumínio, amarelo de quinolina laca de alumínio e dióxido de titânio.

Concentração dos princípios ativos

Cada comprimido revestido contém 70 mg de silimarina, calculados como silibinina.

Nomenclatura botânica e parte utilizada da planta

Silybum marianum L. Gaerth. (extrato), fruto.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento foi indicado para auxiliar no tratamento das doenças do fígado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A silimarina, componente ativo do Forfig® (silimarina), age como estabilizador das membranas dos hepatócitos (células do fígado), resguardando sua integridade e, assim, a função fisiológica do fígado; protege, experimentalmente, a célula hepática da influência nociva de substâncias tóxicas endógenas e/ou exógenas.

Desta maneira, Forfig® (silimarina) atua de forma benéfica como coadjuvante no tratamento das doenças hepáticas crônicas inflamatórias, cirrose hepática e lesões hepatotóxicas, promovendo rápida melhora dos sintomas clínicos, como cefaléia, astenia, anorexia, distúrbios digestivos, sensação de peso epigástrico, etc.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida à silimarina e/ou demais componentes da formulação.

Este medicamento, nesta apresentação, é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração do preparado não exige precauções especiais.

Os comprimidos devem ser deglutidos por inteiro, com um pouco de líquido.

Forfig® (silimarina) somente deve ser utilizado durante a gravidez e lactação sob orientação médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico.

Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento: comprimido revestido, oblongo, biconvexo de cor amarelo alaranjado, com vinco em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Forfig® (silimarina) deve ser utilizado por via oral, conforme orientado pelo seu médico.

Recomenda-se, conforme a gravidade dos sintomas o seguinte uso:

Forfig® (silimarina) 100 mg (comprimido revestido):

O tratamento deve ser iniciado com 2 comprimidos revestidos, 3 vezes ao dia. Para a dose de manutenção deve ser administrado 1 comprimido revestido, 3 vezes ao dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Frequente

($\geq 1/100$)

Pouco frequente

($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)

Raro

($< 1/1.000$)

Náusea, vômito, dor abdominal, diarreia, cefaléia.

Muito rara

($< 1/10.000$)

Desmaio, urticária, sudorese, fraqueza.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não foram relatados, até o momento, sintomas relacionados à superdose. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento utilizado e sua dose (quantidade) e os sintomas presentes. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

M.S.: 1.9427.0064

Farm. Resp.: Dra. Camila Aleixo de Lima Cardoso Ditura - CRF-SP 43.514

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/08/2019.



Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castelo Branco, km 35,6 - Itapevi – SP

Registrado por:

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA

Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP

CNPJ: 14.806.008/0001-54 - Indústria Brasileira

Central de Relacionamento

0800-703-1550

www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/08/2019		1769 -MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	- COMPOSIÇÃO - DIZERES LEGAIS	VP	100 MG COM REV X 30
13/11/2017	2197076/17-9	1769 -MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP	100 MG COM REV X 30
10/10/2017	2101163/17-0	10460- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS (Transferência de titularidade)	VP	100 MG COM REV X 30



Forfig[®]
(*Silybum marianum* (L.) Gaerth.)

Bula para paciente
Cápsula Gelatinosa Dura
200mg

Forfig®*Silybum marianum L. Gaerth***USO ORAL****Cápsula gelatinosa dura****USO ADULTO****FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**Embalagens com 20 ou 60 cápsulas gelatinosas duras contendo 200 mg de extrato seco de *Silybum marianum*.**COMPOSIÇÃO:****Cada cápsula gelatinosa dura contém:**Extrato seco de *Silybum marianum*200 mg*

Excipientes q.s.p.....q.s.p. 1 capsula**

*Cada 200 mg de extrato de *Silybum marianum* equivalentem a 140 mg silimarina.

**Excipientes: lactose monoidratada, carbonato de cálcio, celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio e dióxido de silício.

Concentração dos princípios ativos

Cada cápsula gelatinosa dura contém 140 mg de silimarina, calculados como silibina.

Nomenclatura botânica e parte utilizada da planta*Silybum marianum L. Gaerth.* (extrato), fruto.**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento foi indicado para auxiliar no tratamento das doenças do fígado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A silimarina, componente ativo do Forfig® (silimarina), age como estabilizador das membranas dos hepatócitos (células do fígado), resguardando sua integridade e, assim, a função fisiológica do fígado; protege,

experimentalmente, a célula hepática da influência nociva de substâncias tóxicas endógenas e/ou exógenas.

Desta maneira, Forfig® (silimarina) atua de forma benéfica como coadjuvante no tratamento das doenças hepáticas crônicas inflamatórias, cirrose hepática e lesões hepatotóxicas, promovendo rápida melhora dos sintomas clínicos, como cefaléia, astenia, anorexia, distúrbios digestivos, sensação de peso epigástrico, etc.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida à silimarina e/ou demais componentes da formulação.

Este medicamento, nesta apresentação, é contraindicado para menores de 18 anos.**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A administração do preparado não exige precauções especiais.

As cápsulas devem ser deglutidas por inteiro, com um pouco de líquido.

Forfig® (silimarina) somente deve ser utilizado durante a gravidez e lactação sob orientação médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.****5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Característica do medicamento: cápsula de gelatina de cor laranja, contendo pó de cor amarela, isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Forfig® (silimarina) deve ser utilizado por via oral, conforme orientado pelo seu médico.

Recomenda-se, conforme a gravidade dos sintomas o seguinte uso:

Forfig® (silimarina) 200 mg (cápsula gelatinosa dura):

Exceto haja outra orientação, o tratamento deve ser iniciado com 1 cápsula gelatinosa dura, 3 vezes ao dia.

Para a dose de manutenção: 1 cápsula gelatinosa dura, 2 vezes ao dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Frequente

($\geq 1/100$)

Pouco frequente

($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)

Raro

($< 1/1.000$)

Náusea, vômito, dor abdominal, diarreia, cefaleia.

Muito rara

($< 1/10.000$)

Desmaio, urticária, sudorese, fraqueza.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não foram relatados, até o momento, sintomas relacionados à superdose. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento utilizado e sua dose (quantidade) e os sintomas presentes.

Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

M.S.: 1.9427.0064

Farm. Resp.: Dra. Camila Aleixo de Lima Cardoso Ditura - CRF-SP 43.514

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/08/2019.



Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castelo Branco, km 35,6 - Itapevi – SP

Registrado por:

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA

Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP

CNPJ: 14.806.008/0001-54 - Indústria Brasileira

Central de Relacionamento

0800-703-1550

www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/08/2019	-	1769 -MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	- DIZERES LEGAIS	VP	200 MG CAP DURA X 20 200 MG CAP DURA X 60
03/05/2019	0512982/19-6	1769 -MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	- APRESENTAÇÕES	VP	200 MG CAP DURA X 20 200 MG CAP DURA X 60
13/11/2017	2197076/17-9	1769 -MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	- DIZERES LEGAIS	VP	200 MG CAP DURA X 20
10/10/2017	2101163/17-0	10460- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS (Transferência de titularidade)	VP	200 MG CAP DURA X 20