FOLHETO INFORMATIVO DO

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Forfig®

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

Comprimido revestido

100 mg

Forfig®
Silybum marianum

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: milk thistle, cardo mariano
Nomenclatura botânica completa: *Silybum marianum* (L.) Gaertn
Família: Asteraceae
Parte da planta utilizada: frutos sem papilho

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

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

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido contém:
Extrato de *Silybum marianum**..... 100 mg
* Cada 100 mg de extrato seco de Silybum marianum equivale a 54 mg de silimarina, expressos em silibinina.
**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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?
Forfig® (silimarina) é um hepatoprotetor.

2. COMO ESTE PRODUTO 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 cefaleia, astenia, anorexia, distúrbios digestivos, sensação de peso epigástrico, etc.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?
O uso deste produto é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida à silimarina e/ou demais componentes da formulação.
Este produto é contraindicado para menores de 18 anos.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

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

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.
Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.
Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.
Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.
Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.
Forfig® (silimarina) possui prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto em sua embalagem original.

Características do medicamento:
Forfig® (silimarina) comprimido revestido
Característica do medicamento: comprimido revestido, oblongo, biconvexo de cor amarelo alaranjado, com vinco em uma das faces.

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

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

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.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.
Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.

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

O esquecimento de uma ou mais doses desta medicação não trará efeitos graves para o paciente, mas dificultará a obtenção dos resultados desejados no controle dos sintomas. No caso de esquecimento de uma ou mais doses deve-se proceder tomando a próxima dose da medicação no horário planejado.
Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?
Frequente
(≥ 1/100)

Pouco frequente
(≥ 1/1.000 e < 1/100)

Raro
(<1/1.000)
Náusea, vômito, dor abdominal, diarréia, cefaléia.

Muito rara
(< 1/10.000)
Desmaio, urticária, sudorese, fraqueza.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto.
Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?
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 produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.
Não há casos de superdose relatados.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.9427.0064
Farm. Resp.: Dra. Priscilla Garey Macchioni - CRF-SP 23.609

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em (15/09/2021).

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello 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

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
Não aplicável	Não aplicável	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	14/08/2019	1988495/19-8	10690 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Renovação de Registro de Medicamento	19/07/2021	- INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO - 1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO? - 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO? - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO? - 6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO? - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?	Foleto	100 MG COM REV X 30

							- 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO? - DIZERES LEGAIS		
23/04/2021	1555910/21-6	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Não aplicável	VP	100 MG COM REV X 30
27/08/2019	2057719/19-2	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

FOLHETO INFORMATIVO DO

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Forfig®

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

Cápsula Dura

200 mg

Forfig®
Silybum marianum

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: milk thistle, cardo mariano
Nomenclatura botânica completa: *Silybum marianum* (L.) Gaertn
Família: Asteraceae
Parte da planta utilizada: frutos sem papilho

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

APRESENTAÇÕES:
Embalagens com 20 ou 60 cápsulas duras contendo 200 mg de extrato seco de *Silybum marianum.*

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada cápsula dura contém:
Extrato seco de *Silybum marianum* .....200 mg*
Excipientes q.s.p.....q.s.p. 1 capsula**
*Cada 200 mg de extrato seco de *Silybum marinaum* equivale a 108 mg de silimarina, expressos em silibinina.
**Excipientes: lactose monoidratada, carbonato de cálcio, celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?
Forfig® (silimarina) é um hepatoprotetor.

2. COMO ESTE PRODUTO 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 cefaleia, astenia, anorexia, distúrbios digestivos, sensação de peso epigástrico, etc.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?
O uso deste produto é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida à silimarina e/ou demais componentes da formulação.

Este produto é contraindicado para menores de 18 anos.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

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

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.
Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.
Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.
Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.
Forfig® (silimarina) possui prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança guarde o produto na embalagem original.

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

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

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

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 dura):
Exceto haja outra orientação, o tratamento deve ser iniciado com 1 cápsula dura, 3 vezes ao dia.
Para a dose de manutenção: 1 cápsula dura, 2 vezes ao dia.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.

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

O esquecimento de uma ou mais doses desta medicação não trará efeitos graves para o paciente, mas dificultará a obtenção dos resultados desejados no controle dos sintomas. No caso de esquecimento de uma ou mais doses deve-se proceder tomando a próxima dose da medicação no horário planejado.
Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

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

Frequente
(≥ 1/100)

Pouco frequente
(≥ 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 profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto.
Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?
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 produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.
Não há casos de superdose relatados.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.9427.0064

Farm. Resp.: Dra. Priscilla Garey Macchioni
CRF-SP 23.609

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em (15/09/2021).

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello 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


papel reciclável

Histórico de Alteração

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
Não aplicável	Não aplicável	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	14/08/2019	1988495/19-8	10690 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Renovação de Registro de Medicamento	19/07/2021	- APRESENTAÇÃO - INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO - 1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO? - 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO ? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO ? - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO ? - 6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO ? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE	Folheto	200 MG CAP DURA X 20 200 MG CAP DURA X 60

							USAR ESTE PRODUTO? - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR? - 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO? - DIZERES LEGAIS		
23/04/2021	1555910/21-6	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Não aplicável	VP	200 MG CAP DURA X 20 200 MG CAP DURA X 60
27/08/2019	2057719/19-2	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

FOLHETO INFORMATIVO DO

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Forfig®

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

Cápsula Dura

300 mg

Forfig®
Silybum marianum

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: milk thistle, cardo mariano
Nomenclatura botânica completa: *Silybum marianum* (L.) Gaertn
Família: Asteraceae
Parte da planta utilizada: frutos sem papilho

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

APRESENTAÇÕES:
Embalagens com 10 ou 30 cápsulas duras contendo 300 mg de extrato seco de *Silybum marianum.*

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada cápsula dura contém:
Extrato seco de *Silybum marianum* .....300 mg*
Excipientes q.s.p..... 1 capsula**
*Cada 300 mg de extrato seco de *Silybum marianum*, equivale a 162 mg de silimarina expressos em silibinina.
**Excipientes: celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, dióxido de silício e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE PRODUTO É INDICADO?
Forfig® (silimarina) é um hepatoprotetor.

2. COMO ESTE PRODUTO 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 cefaleia, astenia, anorexia, distúrbios digestivos, sensação de peso epigástrico, etc.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?
O uso deste produto é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida à silimarina e/ou demais componentes da formulação.

Este produto é contraindicado para menores de 18 anos.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

3. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?
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.

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.
Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.
Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.
Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.

Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.
Forfig® (silimarina) possui prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use produto com prazo de validade vencido. Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Característica do produto: Cápsula de gelatina, tampa de cor laranja e corpo branco opaco, contendo pó de cor amarela, isento de partículas estranhas.

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

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?
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) 300 mg (cápsula dura):
Exceto haja outra orientação, o tratamento deve ser iniciado com 1 cápsula dura, 2 vezes ao dia. Para a dose de manutenção deve ser administrada 1 cápsula dura, uma vez ao dia.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?
O esquecimento de uma ou mais doses desta medicação não trará efeitos graves para o paciente, mas dificultará a obtenção dos resultados desejados no controle dos sintomas. No caso de esquecimento de uma ou mais doses deve-se proceder tomando a próxima dose da medicação no horário planejado.

Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

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

Frequente
(≥ 1/100)

Pouco frequente
(≥ 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 profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto.
Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?
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 produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.
Não há casos de superdose relatados.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.9427.0064

Farm. Resp.: Dra. Priscilla Garey Macchioni - CRF-SP 23.609

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

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 30/08/2021.

Papel reciclável

Histórico de Alteração

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
		10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Notificação de alteração de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Notificação Inicial de Texto de Bula referente a apresentação de nova concentração	VP/VPS	300 mg Cápsula dura