

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Silymarin STADA® forte Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt standardisiert auf 167 mg Silymarin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Silymarin STADA® forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Silymarin STADA® forte beachten?
3. Wie ist Silymarin STADA® forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Silymarin STADA® forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Silymarin STADA® forte und wofür wird es angewendet?

Silymarin STADA® forte ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

Silymarin STADA® forte wird angewendet

- zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen (durch Lebergifte verursachten) Leberschäden.

Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Silymarin STADA® forte beachten?

Silymarin STADA® forte darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt, andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Silymarin STADA® forte einnehmen.

Die Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (Alkohol).

Bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbungen, Gelbfärbung des Augenweiß) soll ein Arzt aufgesucht werden.

Bei akuten Vergiftungen ist umgehend der Arzt aufzusuchen.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Darüber hinaus gibt es aufgrund des Anwendungsgebietes keinen relevanten Gebrauch in diesen Patientengruppen. Silymarin STADA® forte soll deshalb nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Silymarin STADA® forte zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Untersuchungen mit Silymarin STADA® forte zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

Durch Besserung der Leberfunktion unter der Einnahme von Silymarin STADA® forte kann die Verstoffwechslung von anderen gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln verändert werden, so dass gegebenenfalls die Dosierung angepasst werden muss.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Silymarin STADA® forte und Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) ist nicht ausgeschlossen, dass die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron verstärkt wird.

Einnahme von Silymarin STADA® forte zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie sollten Alkohol meiden, da dadurch die Leber geschädigt werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Silymarin STADA® forte darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt geworden.

3. Wie ist Silymarin STADA® forte einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Erwachsene

1- bis 2-mal täglich 1 Kapsel
(Mariendistelfrüchteextrakt entsprechend 167 bzw. 334 mg Silymarin).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Die Anwendung ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Sollten trotz der Einnahme von Silymarin STADA® forte die Beschwerden fortbestehen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Silymarin STADA® forte eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf Überdosierung mit Silymarin STADA® forte verständigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht beobachtet worden. Beschriebene Nebenwirkungen können verstärkt auftreten. Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sollten Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Silymarin STADA® forte nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Magen-Darm-Beschwerden, leicht abführende Wirkung,
- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Hautausschlag, Atemnot oder Juckreiz.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Ein Fall eines Asthmaanfalls wurde berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Silymarin STADA® forte aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Silymarin STADA® forte Hartkapseln enthält

Der Wirkstoff ist: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt

1 Hartkapsel enthält 242,8-285,7 mg gereinigten Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (60-70:1) entsprechend 167 mg Silymarin, berechnet als Silibinin (HPLC). Auszugsmittel: Ethanol 96% (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind

Cellulosepulver, Dextrin (Kartoffelstärke), Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen (II,III)-oxid (E172), Erythrosin (E127), Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171).

Wie Silymarin STADA® forte Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Weiß-blaue, opake Hartkapsel gefüllt mit einem bräunlich gelben Pulver.

Silymarin STADA® forte Hartkapseln ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Vertrieb

STADA GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.