

Version 04.1, 02/2020

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Silibene® 156 mg Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält 239,6 - 294,9 mg Trockenextrakt aus gereinigten Mariendistelfrüchten (36 - 44:1) entsprechend 156 mg Silymarin (berechnet als Silibinin, HPLC)

Auszugsmittel: Ethylacetat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

Rötlichbraun-elfenbeinfarbene Hartkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen Leberschäden. Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen bestimmt.

Silibene wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene 2-mal täglich 1 Hartkapsel.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

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

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Silibene bei Kindern und Heranwachsenden im Alter bis 18 Jahre ist bisher noch nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Die Hartkapseln unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Zubereitungen aus Mariendistelfrüchten und/oder anderen Korbblütlern oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwangerschaft.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

- Bei akuten Vergiftungen ist umgehend ein Arzt aufzusuchen.
- Bei hell- bis dunkelgelber Hautfärbung und Gelbfärbung des Augenweißes (Gelbsucht) sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Die Behandlung mit Silibene ersetzt nicht die Vermeidung von leberschädigenden Ursachen (z. B. Alkohol).

Kinder und Jugendliche

Silibene soll bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Patientengruppen keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Humanpharmakologische Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, an deren Metabolisierung vor allem das Isoenzym CYP3A4 und das P-Glycoprotein beteiligt sind, wie z. B. Indinavir und Metronidazol, haben widersprüchliche Ergebnisse gezeigt. Auch die Beeinflussung weiterer Isoenzyme des Cytochrom P450-Enzymsystems kann nicht ausgeschlossen werden.

Bei der gleichzeitigen Einnahme derartiger Arzneimittel wird daher empfohlen, geeignete Therapiekontrollen durchzuführen. Durch Besserung der Leberfunktion unter der Einnahme von Silibene kann die Metabolisierung von anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln ebenfalls verändert werden, so dass gegebenenfalls die Dosierung angepasst werden muss. Bei gleichzeitiger Einnahme von Silibene und Amiodaron ist nicht ausgeschlossen, dass die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron verstärkt wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Silibene soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Fertilität

Es liegen keine Erkenntnisse zur Auswirkung des Arzneimittels auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Silibene hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	$\geq 1/10$
Häufig	$\geq 1/100$ bis $< 1/10$
Gelegentlich	$\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$
Selten	$\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$
Sehr selten	$< 1/10.000$
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: allergische Reaktionen (Hautentzündungen, Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, anaphylaktische Reaktion und Atemnot)

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Kopfschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: leichte gastrointestinale Beschwerden wie Mundtrockenheit, Übelkeit, Magenverstimmung, Magenreizung und Durchfall

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,
D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Intoxikationssymptome wurden bisher nicht beobachtet. Bei Überdosierung können die beschriebenen Nebenwirkungen in verstärktem Maße auftreten.

Therapie Ein spezielles Antidot ist nicht bekannt. Es werden symptomatische Maßnahmen empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lebertherapie, Lipotrope Substanzen: Pflanzliche Mittel zur Lebertherapie
ATC-Code: A05BP01

Mit diesem Arzneimittel wurden keine präparatespezifischen Untersuchungen durchgeführt.

Wirkmechanismus und Pharmakodynamische Wirkungen

Silymarin verstärkte in Hunden, ohne selbst eine direkte antiarrhythmische Wirkung zu haben, die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron und verhinderte langanhaltendes Vorhofflattern durch Verlängerung der Refraktärzeit im rechten Vorhof.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Mit diesem Arzneimittel wurden keine präparatespezifischen Untersuchungen durchgeführt. Silymarin ist ein Gemisch aus Silibinin, Silydianin, Silychristin und weiteren Flavonol-Derivaten aus Mariendistelfrüchten. Silibinin stellt die Hauptkomponente des Silymarins dar.

In humanpharmakologischen Untersuchungen an cholezystektomierten Patienten wurden im 24h-Urin nur 1-2,1 % der verabreichten Menge gefunden. Der maximale Plasmaspiegel wurde nach 1,32 h erreicht.

Silibinin wurde hauptsächlich über die Galle eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Ein mit der in Silibene verwendeten Mariendistelfrüchtezubereitung durchgeführter Ames-Test zeigte keine Hinweise auf Induktionen von Genmutationen, so dass der vorliegende Extrakt als nicht mutagen angesehen werden kann. Weitere toxikologische Untersuchungen mit der in Silibene verwendeten Mariendistelfrüchtezubereitung liegen nicht vor. Im Rahmen der langjährigen Erfahrung von Mariendistelfrüchtezubereitungen haben sich keine Anhaltspunkte für besondere Risiken ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister aus PVC/PVDC Aluminium.

Packungen mit 30 (N1), 60 (N2) oder 100 Hartkapseln (N3).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Tel.-Nr. 0731/7047-0 (Zentrale)
Fax-Nr. 0731/7047-297

24 Stunden-Telefondienst für Notfälle:
0731/44011

8. ZULASSUNGSNUMMER

65316.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 08. Januar 2008
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22. Mai 2018

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Weitere Angaben:

Versionscode: F04