

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**SILVAYSAN®**  
Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsende ab 12 Jahren

Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-Trochenextrakt

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Silvaysan® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Silvaysan®** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Silvaysan®** beachten?
3. Wie ist **Silvaysan®** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Silvaysan®** aufzubewahren?
6. Weitere Information

### **1. WAS IST SILVAYSAN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

#### **Stoff- und Indikationsgruppe:**

Silvaysan® ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

#### **Anwendungsgebiete:**

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

Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen bestimmt.

### **2. WASS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SILVAYSAN® BEACHTEN?**

#### **Silvaysan® darf nicht eingenommen werden:**

Sie dürfen Silvaysan® nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Mariendistelfrüchte und/oder andere Korbblütler sowie einen der in Abschnitt 6 genannten, sonstigen Bestandteile einnehmen.

Sie dürfen Silvaysan® in der Schwangerschaft nicht anwenden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Silvaysan® ist erforderlich:**

Die Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (Alkohol). Bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweißes) soll ein Arzt aufgesucht werden.

Silvaysan® soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Stillzeit nicht angewendet werden. Zur Anwendung von Silvaysan® bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

**Bei Einnahme von Silvaysan® mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da eine gegenseitige Beeinflussung nicht ausgeschlossen werden kann.

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Silvaysan® und Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) ist nicht ausgeschlossen, dass die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron verstärkt wird.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Silvaysan®**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Glucose. Bitte nehmen Sie Silvaysan® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. WIE IST SILVAYSAN® ANZUWENDEN?**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt nichts anderes verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da dieses Arzneimittel sonst nicht richtig wirken kann!

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3 mal täglich 1 Hartkapsel Silvaysan® (Mariendistelfrüchteextrakt entsprechend 260 mg Silymarin) ein.

**Art der Anwendung:**

Die Hartkapseln können unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) wie oben angegeben eingenommen werden.

**Dauer der Anwendung:**

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt. Sollten trotz der Einnahme von Silvaysan® die Beschwerden fortbestehen, sollte der Arzt aufgesucht werden.

**Wenn Sie eine größere Menge Silvaysan® eingenommen haben, als Sie sollten:**

Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht beobachtet worden.

Bei Überdosierung können die beschriebenen Nebenwirkungen in verstärktem Maße auftreten.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Silvaysan® verständigen Sie bitte Ihren Arzt

**Wenn Sie die Einnahme von Silvaysan® vergessen haben:**

Wenn Sie zu wenig von Silvaysan® eingenommen haben oder die Einnahme von Silvaysan® vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Silvaysan® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich werden Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. Übelkeit und leicht abführende Wirkung beobachtet.

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Hautausschlag Juckreiz oder Atemnot auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://www.bfarm.de) anzeigen anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Silvaysan® nicht nochmals eingenommen werden.

#### 5. WIE IST SILVAYSAN® AUFZUBEWAHREN?

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen das Arzneimittel nach auf dem Umkarton und Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### **Was Silvaysan® (Hartkapseln) enthalten:**

Der Wirkstoff ist: *1 Hartkapsel enthält:*

136 -160 mg Trockenextrakt aus Mariendistel Früchten (50 -70:1) entsprechend 86,6 mg Silymarin (berechnet als Silibinin, HPLC)

Auszugsmittel: Aceton

Normierungsmaterial: Glucose-Monohydrat 0 bis 24 mg

*Die sonstigen Bestandteile sind:* Glucose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Gelatine, Natriumdodecylsulfat

##### **Wie Silvaysan® aussieht und Inhalt der Packung:**

Hartkapseln zum Einnehmen.

Silvaysan® sind durchsichtige Hartkapseln mit bräunlichem Inhalt.

Inhalt: Originalpackung mit 20 bzw. 100 Hartkapseln

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG

Postfach 1355,

D-27316 Hoya,

Telefon: ++49 (0)4251 93 52-0

Telefax: ++49 (0)4251 93 52-291

E-Mail: [info@sanum.com](mailto:info@sanum.com)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet genehmigt: 07/2015