Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Silymarin forte-CT Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Silymarin forte-CT* und wofür wird es angewendet?

Silymarin forte-CT ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

Silymarin forte-CT 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 bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Silymarin forte-CT* beachten?

***Silymarin forte-CT* darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Mariendistelfrüchte und/oder andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Silymarin forte-CT* einnehmen.

Die Behandlung mit *Silymarin forte-CT* ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (z. B. Alkohol).
Bei akuten Vergiftungen ist umgehend der Arzt aufzusuchen.
Bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß) oder Farbänderung von Urin oder Stuhl soll umgehend ein Arzt aufgesucht werden.
Wenn sich die Symptome während der Anwendung von *Silymarin forte-CT* verschlechtern, sollte ein Arzt befragt werden.

Kinder und Jugendliche
Zur Anwendung von *Silymarin forte-CT* bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von *Silymarin forte-CT* zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Unter der Einnahme von *Silymarin forte-CT* kann durch Besserung der Leberfunktion sowie durch die Beeinflussung bestimmter Enzyme die Verstoffwechselung von anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln verändert werden, so dass gegebenenfalls die Dosierung angepasst werden muss.
Bei gleichzeitiger Einnahme von *Silymarin forte-CT* und Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) ist nicht ausgeschlossen, dass die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron verstärkt wird.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Silymarin forte-CT darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit
Silymarin forte-CT soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zur Erfassung der Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. Wie ist *Silymarin forte-CT* einzunehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis
Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 2-mal täglich je 1 Hartkapsel (Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt entsprechend 334 mg Silymarin) ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Anwendung von *Silymarin forte-CT* bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Art und Dauer der Anwendung
Die Hartkapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (beispielsweise 1 Glas Wasser) jeweils nach den Mahlzeiten eingenommen.

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt. Sollten trotz der Einnahme von *Silymarin forte-CT* die Beschwerden fortbestehen, sollte der Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Silymarin forte-CT* 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 *Silymarin forte-CT* verständigen Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von *Silymarin forte-CT* vergessen haben

Falls Sie zu wenig von *Silymarin forte-CT* eingenommen haben oder die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktionen
  - Anaphylaktische Reaktion (allergische Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot)
  - Asthma
  - Allergische Hautreaktionen (z. B. Hautentzündung, Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz)
- Kopfschmerz
- Magen-Darm-Beschwerden (Mundtrockenheit, Übelkeit, Magenverstimmung, Magenreizung, Durchfall)

<u>Gegenmaßnahmen</u>

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.
Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen ist *Silymarin forte-CT* abzusetzen.

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 forte-CT* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Silymarin forte-CT* enthält

- Der Wirkstoff ist: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt

Jede Hartkapsel enthält 277,80-312,5 mg Trockenextrakt aus entfetteten Mariendistelfrüchten (20-50 : 1), entsprechend 167 mg Silymarin (berechnet als Silibinin, HPLC nach Ph. Eur.); Auszugsmittel: Ethanol 96 % (V/V).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie *Silymarin forte-CT* aussieht und Inhalt der Packung
Silymarin forte-CT sind undurchsichtige Hartkapseln mit einem orangefarbenen Oberteil und einem weißen Unterteil, gefüllt mit homogenem, bräunlich-gelbem Pulver.
Silymarin forte-CT ist in Blisterpackungen mit 30 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ab**Z**-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Mitvertrieb:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

Versionscode: Z12