

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Silymarin STADA® Hartkapseln**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Mariendistel Früchte-Trockenextrakt standardisiert auf 117 mg Silymarin

**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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Silymarin STADA® ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

#### **Silymarin STADA® 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® beachten?**

**Silymarin STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Mariendistel Früchte-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® 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® soll deshalb nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

### **Einnahme von Silymarin STADA® 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® zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

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

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

### **Einnahme von Silymarin STADA® 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® 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.

### **Silymarin STADA® enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Silymarin STADA® 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.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

#### Erwachsene

2- bis 3-mal täglich 1 Kapsel  
(Mariendistelfrüchteextrakt entsprechend 234 bzw. 351 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® die Beschwerden fortbestehen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

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

Bei Verdacht auf Überdosierung mit Silymarin STADA® 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® 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](http://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® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Silymarin STADA® Hartkapseln enthält

Der Wirkstoff ist: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt

1 Hartkapsel enthält 170-200 mg gereinigten Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (60-70:1) entsprechend 117 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, Gereinigtes Wasser, Eisen (II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172), Titandioxid (E171).

### Wie Silymarin STADA® Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Braune, opake Hartkapsel gefüllt mit einem bräunlich gelben Pulver.

Silymarin STADA® Hartkapseln ist in Packungen mit 30 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](http://www.stadapharm.de)

**Vertrieb**

STADA Consumer Health Deutschland GmbH  
Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

**Hersteller**

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.