

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Silymarin STADA® 167 mg Hartkapseln



**Wirkstoff:** Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt

**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 Silymarin STADA® jedoch vorschriftsgemäß 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 oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

## **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Silymarin STADA® beachten?**

**Silymarin STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt oder einen der sonstigen Bestandteile von Silymarin STADA® sind
- während Schwangerschaft und Stillzeit
- von Kindern unter 12 Jahren.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Silymarin STADA® ist erforderlich**

Die Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (Alkohol). Bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbun-

gen, Gelbfärbung des Augenweiß) soll ein Arzt aufgesucht werden.

Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen geeignet.

Bei akuten Vergiftungen ist umgehend der Arzt aufzusuchen.

**Kinder:** Zur Anwendung dieses Präparates bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

## **Bei Einnahme von Silymarin STADA® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

## **Bei Einnahme von Silymarin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **3. Wie ist Silymarin STADA® einzunehmen?**

Nehmen Sie Silymarin STADA® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fra-

gen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

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

**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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Silymarin STADA® zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge 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, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Silymarin STADA® 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

*Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

**Sehr selten**

Ein Fall eines Asthmaanfalls wurde berichtet.

*Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts*

**Selten**

Magen-Darm-Beschwerden, leicht abführende Wirkung.

*Erkrankungen des Immunsystems*

**Sehr selten**

Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Hautausschlag, Atemnot oder Juckreiz.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. Wie ist Silymarin STADA® aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

**6. Weitere Informationen**

**Was Silymarin STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt  
1 Hartkapsel enthält 242,8 – 285,7 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (60 – 70:1) entsprechend 167 mg Silymarin, berechnet als Silibinin (HPLC).  
Auszugsmittel: Ethanol 96%.

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Cellulosepulver, Dextrin, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser, Eisen (II,III)-oxid (E172), Erythrosin (E127), Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171).

**Wie Silymarin STADA® aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß-blaue Kapsel.  
Silymarin STADA® 167 mg ist in Packungen mit 30 (N1) und 100 (N3) Hartkapseln erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

STADApHarm 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2007.