

STADA

Silymarin

STADA® forte

156 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff:

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

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

Silymarin STADA® forte ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

Silymarin STADA® forte wird angewendet

- zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberschrumpfung (Leberzirrhose) und durch Lebergifte verursachte (toxische) Leberschäden.

Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen bestimmt.

Silymarin STADA® forte wird angewendet bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Silymarin STADA® forte beachten?

Silymarin STADA® forte darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, Zubereitungen aus Mariendistelfrüchten und/oder anderen Pflanzen aus derselben Pflanzenfamilie (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 STADA® forte einnehmen.

Bei akuten Vergiftungen ist umgehend ein Arzt aufzusuchen.

Bei hell- bis dunkelgelber Hautfärbung und Gelbfärbung des Augenweißes (Gelbsucht) sollte ebenfalls ein Arzt aufgesucht werden.

Die Behandlung mit Silymarin STADA® forte ersetzt nicht die Vermeidung von leberschädigenden Ursachen.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Heranwachsende unter 18 Jahren sollen Silymarin STADA® forte nicht einnehmen, da für diese Patientengruppen keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Einnahme von Silymarin STADA® forte 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.

Untersuchungen mit Silymarin STADA® forte zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

Durch Besserung der Leberfunktion sowie durch die

Beeinflussung bestimmter Enzyme unter der Einnahme von Silymarin STADA® forte kann die Stoffwechselung von anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln verändert werden, so dass gegebenenfalls die Dosierung angepasst werden muss.

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

Einnahme von Silymarin STADA® forte zusammen mit Alkohol

Die Behandlung mit Silymarin STADA® forte ersetzt nicht die Vermeidung eines übermäßigen Alkoholkonsums.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Sie dürfen Silymarin STADA® forte nicht in der Schwangerschaft einnehmen.

Stillzeit

Sie sollten Silymarin STADA® forte auch nicht in der Stillzeit einnehmen, da noch keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Über den Einfluss von Silymarin STADA® forte auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Silymarin STADA® forte hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Silymarin STADA® forte 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® forte 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.

Die empfohlene Dosis beträgt, falls vom Arzt nicht anders verordnet

Erwachsene: 2-mal täglich 1 Hartkapsel.

Eingeschränkte Nierenfunktion

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

Art der Anwendung

Bitte nehmen Sie die Hartkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung und sollte vom behandelnden Arzt bestimmt werden. Sollten trotz der Einnahme von Silymarin STADA® forte die Beschwerden fortbestehen, sollte auf jeden Fall ein Arzt aufgesucht werden.

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

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

Vergiftungen mit Zubereitungen aus Mariendistelfrüchten sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. Bei Einnahme zu großer Mengen von Silymarin STADA® forte benachrichtigen Sie bitte gegebenenfalls einen Arzt. Dieser wird über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Silymarin STADA® forte vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Setzen Sie die Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Silymarin STADA® forte abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der unten genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten. Er wird dann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Nehmen Sie Silymarin STADA® forte nicht nochmals ein, wenn erste Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion auftreten.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Hautentzündungen, Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, akute Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion), Atemnot sowie Kopfschmerzen und leichte Magen-Darm-Beschwerden wie Mundtrockenheit, Übelkeit, Magenverstopfung, Magenreizung und Durchfall können auftreten.

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 STADA® forte aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Durchdrückpackungen 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Silymarin STADA® forte 156 mg Hartkapseln enthält

-Der Wirkstoff ist: Mariendistelfrüchte-Trochenextrakt standardisiert auf Silymarin.

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

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.

Wie Silymarin STADA® forte 156 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Rötlichbraun-elfenbeinfarbene Hartkapseln.

Silymarin STADA® forte 156 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 30, 60 oder 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.