DR. KADE PHARMA

Silicur® für die Leber

177,4 - 240,4 mg/Hartkapsel

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

Was ist Silicur für die Leber und wofür wird es angewendet?

Silicur für die Leber ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

Zur unterstützenden Behandlung bei chronischentzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen (durch Lebergifte verursachten) Leberschäden. Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen bestimmt.

Was sollten Sie vor der Einnahme von Silicur für die Leber beachten?

Silicur für die Leber 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 oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Silicur für die Leber einnehmen.

- Wenn Sie unter Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweißes) leiden, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Die Behandlung mit Silicur für die Leber ist nur sinnvoll, wenn Sie die leberschädigenden Ursachen vermeiden (z. B. Alkohol).

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen Silicur für die Leber nicht einnehmen, da für diese Patientengruppen Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit fehlen.

Einnahme von Silicur für die Leber 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

Durch Besserung der Leberfunktion unter der Einnahme von Silicur für die Leber kann die Verstoffwechselung anderer gleichzeitig eingenommener Arzneimittel verändert werden, so dass gegebenenfalls die Dosierung angepasst werden muss.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Silicur für die Leber 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.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Sie Silicur für die Leber nicht anwenden. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wegen des Risikos einer Frühschwangerschaft nicht empfohlen wird, es sei denn, eine solche ist ausgeschlossen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Wie ist Silicur für die Leber 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 für Erwachsene:

3-mal täglich 1 Hartkapsel.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Hartkapseln nicht im Liegen einnehmen.

Nehmen Sie bitte 1 Hartkapsel unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) morgens, mittags und abends vor den Mahlzeiten ein.



Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt. Sollten trotz der Einnahme von Silicur für die Leber die Beschwerden fortbestehen, sollte der Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Silicur für die Leber zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Silicur für die Leber soll nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit fehlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Silicur für die Leber eingenommen haben, als Sie sollten

Die beschriebenen Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) können in verstärktem Maße auftreten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Silicur für die Leber verständigen Sie bitte Ihren Arzt. Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht beobachtet worden.

Wenn Sie die Einnahme von Silicur für die Leber vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Silicur für die Leber abbrechen

In diesem Fall können Ihre ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten. Unabhängig davon sind bisher beim Absetzen des Medikaments keine negativen Auswirkungen beschrieben worden.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10

Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Selten:

Sehr selten:

Nicht bekannt:

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100

Behandelten betreffen

kann bis zu 1 von 1 000

Behandelten betreffen

kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

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 und Atemnot auftreten.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Silicur für die Leber nicht noch einmal eingenommen werden.

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, www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Wie ist Silicur für die Leber aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Blister nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Silicur für die Leber enthält

Der Wirkstoff ist: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt.

1 Hartkapsel Silicur für die Leber enthält 177,4 – 240,4 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten, entsprechend 108,2 mg Silymarin, berechnet als Silibinin (HPLC), Auszugsmittel: Aceton 95 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Gelatine, gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Silicur für die Leber aussieht und Inhalt der Packung

Silicur für die Leber ist eine rote Hartkapsel und in Packungen mit 30, 60, 100, 120 und 200 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH Rigistraße 2

12277 Berlin

Tel.: +49 30 72082-0 Telefax: +49 30 72082-200 E-Mail: info@kade.de www.kade.de

Hersteller

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH Opelstraße 2 78467 Konstanz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.

<u>Hinweis:</u> Das Auszugsmittel "Aceton 95% (V/V)" wird ausschließlich zur Herstellung des Mariendistelfrüchte-Trockenextraktes verwendet und ist im Endprodukt weitestgehend entfernt.