

STADA

# Silymarin STADA®

109 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt  
standardisiert auf 109 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.

### 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, Leberschrumpfung (Leberzirrhose) und durch Lebergifte verursachte (toxische) Leberschäden.

Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen bestimmt.

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

**Silymarin STADA® darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen 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® einnehmen.

Bei akuten Vergiftungen ist umgehend der Arzt aufzusuchen.

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

Die Behandlung mit Silymarin STADA® ersetzt nicht die Vermeidung von leberschädigenden Ursachen (z.B. Alkohol).

#### Kinder und Jugendliche

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

#### Einnahme von Silymarin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Durch Besserung der Leberfunktion sowie durch die Beeinflussung bestimmter Enzyme unter der Einnahme von Silymarin STADA® kann die Verstoffwechslung von anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln verändert werden, so dass gegebenenfalls die Dosierung angepasst werden muss.

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

Untersuchungen mit Silymarin STADA® mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Silymarin STADA® nicht in der Schwangerschaft einnehmen.

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

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

#### 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, falls vom Arzt nicht anders verordnet

**Erwachsene**  
3-mal täglich 1 Hartkapsel.

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

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® 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® zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Silymarin STADA® 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® benachrichtigen Sie bitte gegebenenfalls einen Arzt. Dieser wird über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden.

#### Wenn Sie die Einnahme von Silymarin STADA® vergessen haben

Falls Sie zu wenig von Silymarin STADA® 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 Anwendung 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.

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

Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

##### Gegenmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten. Er wird dann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Nehmen Sie Silymarin STADA® nicht nochmals ein, wenn erste Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion 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](http://www.bfarm.de)*

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit des 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® 109 mg Hartkapseln enthält**

Der Wirkstoff ist: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt.  
1 Hartkapsel enthält 167,69 - 206,44 mg gereinigter Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (36 - 44 : 1), entsprechend 109 mg Silymarin, berechnet als Silibinin (HPLC); Auszugsmittel: Ethylacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Poly(0-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Gereinigtes Wasser.

##### **Wie Silymarin STADA® 109 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung**

Rötlichbraune Hartkapseln.

Silymarin STADA® 109 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 30 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](http://www.stada.de)

##### **Hersteller**

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

