ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SILYMARIN AL

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten entspr. 86,5 mg Silymarin pro Hartkapsel

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- ***Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.***
- ***Wenn Sie nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.***

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:
1. Was ist SILYMARIN AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SILYMARIN AL beachten?
3. Wie ist SILYMARIN AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SILYMARIN AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SILYMARIN AL und wofür wird es angewendet?

SILYMARIN AL ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

SILYMARIN AL 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 AL beachten?

SILYMARIN AL 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,
- während der Schwangerschaft und Stillzeit,
- von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SILYMARIN AL 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.

Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen geeignet.

Bei akuten Vergiftungen ist umgehend der Arzt aufzusuchen.

KINDER
Zur Anwendung von Silymarin bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. SILYMARIN AL soll deshalb nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Einnahme von SILYMARIN AL 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.

Durch Besserung der Leberfunktion unter der Einnahme von SILYMARIN AL kann die Verstoffwechselung von anderen gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln verändert werden, so dass gegebenenfalls die Dosierung angepasst werden muss.

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

Einnahme von SILYMARIN AL 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 AL 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 AL enthält Lactose
Bitte nehmen Sie SILYMARIN AL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist SILYMARIN AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 1 Hartkapsel SILYMARIN AL (entspr. 3-mal 86,5 mg Silymarin) ein.

Art der Anwendung

Die Hartkapseln können unzerkaut oder zerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) nach den Mahlzeiten, wie oben angegeben, eingenommen werden.

Die Hartkapseln sollten nicht im Liegen eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung des Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt; über die Dauer der Anwendung sollte jedoch der Arzt entscheiden. Sollten trotz der Einnahme von SILYMARIN AL die Beschwerden fortbestehen, sollte der Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von SILYMARIN AL eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf Überdosierung mit SILYMARIN AL 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 die Einnahme von SILYMARIN AL vergessen haben

Wenn Sie zu wenig SILYMARIN AL eingenommen haben oder die Einnahme von Silymarin vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN
(betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Magen-Darm-Beschwerden, leicht abführende Wirkung
- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Hautausschlag, Atemnot oder Juckreiz

SEHR SELTENE NEBENWIRKUNGEN
(betreffen weniger als 1 Behandelter von 10.000)
- Ein Fall eines Asthmaanfalls wurde berichtet

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf SILYMARIN AL nicht nochmals 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist SILYMARIN AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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. Weitere Informationen

Was SILYMARIN AL enthält

Der Wirkstoff ist Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten.

1 Hartkapsel enthält 136 – 160 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (50 – 70:1) entspr. 86,5 mg Silymarin (berechnet als Silibinin, HPLC), Auszugsmittel: Aceton.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie SILYMARIN AL aussieht und Inhalt der Packung

Rotbraune, opake Hartgelatinekapsel der Größe 1, gefüllt mit einem gelblich- ockerfarbenen Pulver mit dunklen Punkten.

SILYMARIN AL ist in Packungen mit 30 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.

9255051 1408 11015493