

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Silymarin STADA® Hartkapseln  
Silymarin STADA® forte Hartkapseln

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

**Silymarin STADA® Hartkapseln**  
1 Hartkapsel enthält 170–200 mg gereinigter Trockenextrakt aus Mariendistel Früchten (60–70 : 1) entsprechend 117 mg Silymarin, berechnet als Silibinin (HPLC).  
Auszugsmittel: Ethanol 96% (V/V).

**Silymarin STADA® forte Hartkapseln**  
1 Hartkapsel enthält 242,8–285,7 mg gereinigter Trockenextrakt aus Mariendistel Früchten (60–70 : 1) entsprechend 167 mg Silymarin, berechnet als Silibinin (HPLC).  
Auszugsmittel: Ethanol 96% (V/V).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

**3. Darreichungsform**

Hartkapseln

**Silymarin STADA® Hartkapseln**  
Braune, opake Hartkapsel gefüllt mit einem bräunlich gelben Pulver.

**Silymarin STADA® forte Hartkapseln**  
Weiß-blaue, opake Hartkapsel gefüllt mit einem bräunlich gelben Pulver.

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen (durch Lebergifte verursachten) Leberschäden.

Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen geeignet.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Erwachsene

**Silymarin STADA® Hartkapseln**  
2- bis 3-mal täglich 1 Kapsel (Mariendistel-früchteextrakt entsprechend 234 mg bzw. 351 mg Silymarin).

**Silymarin STADA® forte Hartkapseln**  
1- bis 2-mal täglich 1 Kapsel (Mariendistel-früchteextrakt entsprechend 167 mg bzw. 334 mg Silymarin).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

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 und Dauer der Anwendung**

Die Kapseln sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) einzunehmen.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Korbblütler oder einen der

in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

- Schwangerschaft und Stillzeit.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (Alkohol).

Bei Gelbsucht (Ikterus) ist die Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Darüber hinaus gibt es aufgrund des Anwendungsgebietes keinen relevanten Gebrauch in diesen Patientengruppen. Silymarin STADA®/-forte soll deshalb nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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

Durch Besserung der Leberfunktion unter der Einnahme von Silymarin STADA®/-forte kann die Metabolisierung von anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln verändert werden, sodass gegebenenfalls die Dosierung angepasst werden muss.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Silymarin STADA®/-forte und Amiodaron ist nicht ausgeschlossen, dass die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron verstärkt wird.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Silymarin STADA®/-forte darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bisher sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt geworden.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100), selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

**Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

Nicht bekannt: Ein Fall eines Asthmaanfalls wurde berichtet.

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Gelegentlich: gastrointestinale Beschwerden, leicht laxierende Wirkung.

**Erkrankungen des Immunsystems**

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Bei akuten Vergiftungen ist umgehend der Arzt aufzusuchen.

Symptome einer Überdosierung Intoxikationssymptome wurden bisher nicht beobachtet (s.a. Abschnitt 5.3). Bei Überdosierungen können beschriebene Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

Therapie einer Überdosierung Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gallen- und Lebertherapie  
ATC-Code: A05BP01

Humanpharmakodynamische Untersuchungen mit Silymarin STADA®/-forte liegen nicht vor.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Mit Silymarin STADA®/-forte wurden keine pharmakokinetischen Untersuchungen durchgeführt.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Mit Silymarin STADA®/-forte wurden keine toxikologischen Untersuchungen durchgeführt.

**6. Pharmazeutische Angaben**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

**Silymarin STADA® Hartkapseln**  
Cellulosepulver, Dextrin (Kartoffelstärke), Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Gereinigtes Wasser, Eisen (II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

**Silymarin STADA® forte Hartkapseln**  
Cellulosepulver, Dextrin (Kartoffelstärke), Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen (II,III)-oxid (E 172), Erythrosin (E 127), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171).

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

PVC/Aluminium Blister.

Originalpackung mit 30 und 100 Hartkapseln.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Keine besonderen Anforderungen.

**7. Inhaber der Zulassung**

STADAPharm GmbH  
Stadastraße 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0  
Telefax: 06101 603-259  
Internet: www.stada.de

**Vertrieb**

STADA GmbH  
Stadastraße 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0  
Telefax: 06101 603-259  
Internet: www.stada.de

**8. Zulassungsnummer(n)**

17055.00.00  
31708.01.01

**9. Datum der Erteilung der Zulassung**

07.03.1994  
25.04.1994

**10. Stand der Information**

Juli 2017

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin