

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Silymarin STADA® 109 mg Hartkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Hartkapsel enthält 1,331 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hartkapsel

Rötlichbraune Hartkapseln

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen Leberschäden. Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene 3-mal täglich 1 Hartkapsel.

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

Art der Anwendung

Die Hartkapseln unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren

Siehe dazu Abschnitt 4.4.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Zubereitungen aus Mariendistelfrüchten und/oder anderen Korbblütlern oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Schwangerschaft.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

- 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

Silymarin STADA® soll bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Patientengruppen keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Sonstige Bestandteile:

Silymarin STADA® 109 mg Hartkapseln enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Humanpharmakologische Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, an deren Metabolisierung vor allem das Isoenzym CYP3A4 und das P-Glycoprotein beteiligt sind, wie z.B. Indinavir und Metronidazol, haben widersprüchliche Ergebnisse gezeigt. Auch die Beeinflussung weiterer Isoenzyme des Cytochrom P450-Enzymsystems kann nicht ausgeschlossen werden. Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

Bei der gleichzeitigen Einnahme derartiger Arzneimittel wird daher empfohlen, geeignete Therapiekontrollen durchzuführen. Durch Besserung der Leberfunktion unter der Einnahme von Silymarin STADA® 109 mg Hartkapseln kann die Metabolisierung von anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln ebenfalls verändert werden, so dass gegebenenfalls die Dosierung angepasst werden muss. Bei gleichzeitiger Einnahme von Silymarin STADA® 109 mg Hartkapseln und Amiodaron ist nicht ausgeschlossen, dass die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron verstärkt wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Das Arzneimittel darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Das Arzneimittel soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Fertilität

Es liegen keine Erkenntnisse zur Auswirkung des Arzneimittels auf die Fertilität vor.

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

Silymarin STADA® 109 mg Hartkapseln haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Leichte gastrointestinale Beschwerden wie Mundtrockenheit, Übelkeit, Magenverstimmung, Magenreizung und Durchfall.

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen.

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen (Hautentzündungen, Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, anaphylaktische Reaktion und Atemnot).

Die Häufigkeit des Auftretens der genannten Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome der Überdosierung

Intoxikationssymptome wurden bisher nicht beobachtet. Bei Überdosierung können die beschriebenen Nebenwirkungen in verstärktem Maße auftreten.

Therapie der Überdosierung

Ein spezielles Antidot ist nicht bekannt. Es werden symptomatische Maßnahmen empfohlen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lebertherapie, Lipotrope Substanzen: Pflanzliche Mittel zur Lebertherapie
ATC-Code: A05BP01

Mit dem Arzneimittel wurden keine präparatespezifischen Untersuchungen durchgeführt. Silymarin verstärkte in Hunden, ohne selbst eine direkte antiarrhythmische Wirkung zu haben, die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron und verhinderte lang anhaltendes Vorhofflattern durch Verlängerung der Refraktärzeit im rechten Vorhof.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Mit dem Arzneimittel wurden keine präparatespezifischen Untersuchungen durchgeführt.

Silymarin ist ein Gemisch aus Silibinin, Silydianin, Silychristin und weiteren Flavonol-Derivaten aus Mariendistelfrüchten. Silibinin stellt die Hauptkomponente des Silymarins dar.

In humanpharmakologischen Untersuchungen an cholezystektomierten Patienten zeigte sich, dass Silibinin hauptsächlich über die Galle eliminiert wird. Im 24h-Urin wurden nur 1–2,1% der verabreichten Menge gefunden. Der maximale Plasmaspiegel wurde nach 1,32 h erreicht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Ein mit der in Silymarin STADA® verwendete Mariendistelfrüchtezubereitung durchgeführter Ames-Test zeigte keine Hinweise auf Induktionen von Genmutationen, so dass der vorliegende Extrakt als nicht mutagen angesehen werden kann. Weitere toxikologische Untersuchungen mit der in Silymarin STADA® verwendeten Mariendistelfrüchtezubereitung liegen nicht vor.

Im Rahmen der langjährigen Erfahrung von Mariendistelfrüchtezubereitungen haben sich keine Anhaltspunkte für besondere Risiken ergeben.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Gelatine, Titandioxid

(E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 30 oder 100 Hartkapseln.

AP mit 1000 Hartkapseln (10 × 100).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer

65315.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
28. Dezember 2007

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
15. März 2019

10. Stand der Information

April 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin