

Version 04, 02/2016

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Silibene® 156 mg Hartkapseln Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff:

Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt standardisiert auf 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Silibene und wofür wird es angewendet?

Silibene ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

Silibene 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.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Silibene beachten?

Silibene darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, 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 Silibene einnehmen.

Bei akuten Vergiftungen ist umgehend ein Arzt aufzusuchen. Bei hell- bis dunkelgelber Hautfärbung und Gelbfärbung des Augenweißes (Gelbsucht) sollte ebenfalls ein Arzt aufgesucht werden. Die Behandlung mit Silibene ersetzt nicht die Vermeidung von leberschädigenden Ursachen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Silibene 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.

Untersuchungen mit Silibene zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor.

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

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

Einnahme von Silibene zusammen mit Alkohol

Die Behandlung mit Silibene ersetzt nicht die Vermeidung eines übermäßigen Alkoholkonsums.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Sie dürfen Silibene nicht in der Schwangerschaft einnehmen.

Stillzeit

Sie sollten Silibene auch nicht in der Stillzeit einnehmen, da noch keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Über den Einfluss von Silibene auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Silibene 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, falls vom Arzt nicht anders verordnet:

Erwachsene: 2-mal täglich 1 Hartkapsel.

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

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 Silibene 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 Silibene zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung ist nicht vorgesehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Silibene 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 Silibene benachrichtigen Sie bitte gegebenenfalls einen Arzt. Dieser wird über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Silibene vergessen haben

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

Setzen Sie die Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Silibene abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der unten genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten. Er wird dann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Nehmen Sie Silibene nicht nochmals ein, wenn erste Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion auftreten.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Hautentzündungen, Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, akute Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion), Atemnot sowie Kopfschmerzen und leichte Magen-Darm-Beschwerden wie Mundtrockenheit, Übelkeit, Magenverstimmung, Magenreizung und Durchfall können auftreten. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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 über das

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

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

5. Wie ist Silibene aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Durchdrückpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. 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 Silibene enthält

- Der Wirkstoff ist: Mariendistel Früchte-Trockenextrakt standardisiert auf Silymarin
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Gereinigtes Wasser.

1 Hartkapsel enthält 239,6 - 294,9 mg Trockenextrakt aus gereinigten Mariendistel Früchten (36 - 44:1) entsprechend 156 mg Silymarin (berechnet als Silibinin, HPLC)

Auszugsmittel: Ethylacetat

Wie Silibene aussieht und Inhalt der Packung

Rötlichbraun-elfenbeinfarbene Hartkapseln.

Silibene ist in Packungen mit 30, 60 oder 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Telefon: (0731) 7047-0
Fax: (0731) 7047-297

Hersteller
Madaus GmbH
Colonia-Allee 15
51067 Köln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.
Versionscode: Z06