

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Silymarin AL

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

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Silymarin AL jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Silymarin AL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

Silymarin AL ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

Silymarin AL wird bei Erwachsenen angewendet zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen (durch Lebergifte verursachten) Leberschäden.

Die Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (z. B. Alkohol). Bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß) soll ein Arzt aufgesucht werden. Dieses Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen geeignet.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Silymarin AL beachten?

Silymarin AL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mariendistelfrüchte und/oder andere Korbblütler oder einen der sonstigen Bestandteile von Silymarin AL sind.

Bei Einnahme von Silymarin AL mit anderen Arzneimitteln

- ⚠ Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da eine gegenseitige Beeinflussung nicht ausgeschlossen werden kann.

Durch Besserung der Leberfunktion unter der Einnahme von Silymarin AL kann die Verstoffwechslung 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

- ⚠ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zur Einnahme von Silymarin AL während Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Silymarin AL soll deshalb von Schwangeren und stillenden Müttern nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Silymarin AL

Dieses Arzneimittel 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 Silymarin AL immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 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.

△ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Silymarin AL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Silymarin AL eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht beobachtet worden. Bei Überdosierung kann die beschriebene Nebenwirkung im verstärkten Maße auftreten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Silymarin AL verständigen Sie bitte Ihren Arzt. 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

△ Wie alle Arzneimittel kann Silymarin AL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Sehr selten: Ein Fall eines Asthmaanfalls wurde berichtet.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich werden Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Übelkeit und leicht abführende Wirkung beobachtet.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Hautausschlag, Juckreiz und Atemnot auftreten.

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.

△ Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Silymarin AL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Wie Silymarin AL aussieht und Inhalt der Packung

Rotbraune, opake Hartgelatinekapsel, gefüllt mit einem gelb- bis ockerfarbenen Pulver.

Silymarin AL ist in Packungen mit 30 (N1) und 100 (N3) Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2010