

Gebrauchsinformation: Information für Anwender



Silimarit®

86,5 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Mariendistelfrüchte -Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen.

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 nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Silimarit 86,5 mg Hartkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Silimarit 86,5 mg Hartkapseln beachten?
3. Wie sind Silimarit 86,5 mg Hartkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Silimarit 86,5 mg Hartkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Silimarit 86,5 mg Hartkapseln und wofür werden sie angewendet?

Silimarit 86,5 mg Hartkapseln sind ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

Zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen Leberschäden.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Silimarit 86,5 mg Hartkapseln beachten?

Silimarit 86,5 mg Hartkapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mariendistelfrüchte und/oder andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Silimarit 86,5 mg Hartkapseln einnehmen.

Wenn sich die Symptome während der Einnahme des Arzneimittels verschlimmern, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. Beim Auftreten von Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß) oder einer Farbveränderung des Urins oder des Stuhls ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Kinder

Silimarit 86,5 mg Hartkapseln sollen nicht angewendet werden bei Kindern unter 12 Jahren, da ausreichende Untersuchungen für die Anwendung bei Patienten dieser Altersgruppe nicht vorliegen.

Einnahme von Silimarit 86,5 mg Hartkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht nachgewiesen. In Abwesenheit ausreichender Daten wird die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten zur Fruchtbarkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durchgeführt.

Silimarit 86,5 mg Hartkapseln enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Silimarit 86,5 mg Hartkapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Silimarit 86,5 mg Hartkapseln einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage 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 übliche Dosis:

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt die Tagesdosis:

- 3 mal täglich 1 Silimarit 86,5 mg Hartkapsel

Art der Anwendung

Die Hartkapseln können unzerkaut oder zerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) mehrmals täglich wie oben angegeben eingenommen werden. Silimarit 86,5 mg Hartkapseln sollen nicht im Liegen eingenommen werden.





Dauer der Anwendung

Die Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt; über die Dauer der Anwendung sollte jedoch der Arzt entscheiden. Sollten trotz der Einnahme von Silimarit 86,5 mg Hartkapseln die Beschwerden länger als 2 Wochen fortbestehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Silimarit 86,5 mg Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Es wurde kein Fall von Überdosierung gemeldet. Beim Verdacht einer Überdosierung mit Silimarit 86,5 mg Hartkapseln informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Silimarit 86,5 mg Hartkapseln vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben Silimarit 86,5 mg Hartkapseln zu nehmen, oder zu wenig eingenommen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Silimarit 86,5 mg Hartkapseln abbrechen

Silimarit 86,5 mg Hartkapseln sollte regelmäßig eingenommen werden. Brechen Sie die Behandlung mit Silimarit 86,5 mg Hartkapseln nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von den nachfolgenden Nebenwirkungen betroffen sind, sollten Sie Silimarit 86,5 mg Hartkapseln absetzen und Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt:

- Leichte Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. Mundtrockenheit, Übelkeit, Magenverstimmung, Magenreizung, Durchfall
- Kopfschmerzen
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) wie z.B. Hautentzündung, Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz
- Anaphylaktische Reaktion (allergische Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot)
- Asthma

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 sind Silimarit 86,5 mg Hartkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C aufbewahren!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Silimarit 86,5 mg Hartkapseln enthalten

Der Wirkstoff ist: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt

1 Hartkapsel enthält:

136 - 160 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (50-70:1), entsprechend 86,5 mg Silymarin (berechnet als Silibinin, HPLC); Auszugsmittel: Aceton

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Dextrin, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Natriumdodecylsulfat.

Wie Silimarit 86,5 mg Hartkapseln aussehen und Inhalt der Packung

Silimarit 86,5 mg Hartkapseln sind transparente Kapseln mit bräunlichem Kapselinhalt in Blistern verpackt. Silimarit 86,5 mg Hartkapseln ist erhältlich in Originalpackungen mit 20 und 100 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181 / 231-90
Telefax: 09181 / 231-265
E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb:
PLANTAMED Arzneimittel GmbH
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181 / 231-0
Telefax: 09181 / 21850

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.



Bionorica®

