# STADAvita

**Silymarin STADA® 117 mg Hartkapseln**
**Silymarin STADA® 167 mg Hartkapseln**

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Silymarin STADA® 117 mg Hartkapseln
Silymarin STADA® 167 mg Hartkapseln

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

## 3. Darreichungsform

Hartkapseln

*Silymarin STADA® 117 mg*
Braune, opake Hartkapsel gefüllt mit einem bräunlich gelben Pulver.

*Silymarin STADA® 167 mg*
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.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

***Silymarin STADA® 117 mg***
2- bis 3-mal täglich 1 Kapsel (Mariendistelfrüchteextrakt entsprechend 234 mg bzw. 351 mg Silymarin).

***Silymarin STADA® 167 mg***
1- bis 2-mal täglich 1 Kapsel (Mariendistelfrüchteextrakt entsprechend 167 mg bzw. 334 mg Silymarin).

**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
- Kinder unter 12 Jahren.

### 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.

Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen geeignet.

Kinder
Zur Anwendung von Silymarin bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Silymarin STADA® soll deshalb nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden (siehe 4.3).

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

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

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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

### 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*
Sehr selten: 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*

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

Silymarin wirkt antagonistisch gegenüber zahlreichen Leberschädigungsmodellen: Gifte des grünen Knollenblätterpilzes Phalloidin und α-Amanitin, Lanthaniden, Tetrachlorkohlenstoff, Galactosamin, Thioacetamid sowie dem hepatotoxischen Kaltblütervirus $FV_3$.

Die therapeutische Wirksamkeit von Silymarin beruht auf zwei Angriffspunkten bzw. Wirkungsmechanismen: zum einen verändert Silymarin die Struktur der äußeren Zellmembran der Hepatozyten derart, dass Lebergifte nicht in das Zellinnere eindringen können. Zum anderen stimuliert Silymarin die Aktivität der nukleolären Polymerase A mit der Konsequenz einer gesteigerten ribosomalen Proteinsynthese. Damit wird die Regenerationsfähigkeit der Leber angeregt und die Neubildung von Hepatozyten stimuliert.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

*Resorption*
Die Resorption von Silymarin beträgt etwa 20 – 40%, maximale Plasmakonzentrationen werden nach 0,5 – 1 Stunde erreicht.

*Elimination*
Silymarin ist ein Gemisch aus Silibinin, Silydianin, Silychristin und weiteren Flavonol-Derivaten aus Mariendistelfrüchten. Silibinin stellt die Hauptkomponente des Silymarin dar. Mehr als 80% des verabreichten Silibinin werden über die Galle als Sulfat- und Glucuronidkonjugate eliminiert, die wahrscheinlich teilweise einem enterohepatischen Kreislauf unterliegen. Die renale Ausscheidung ist von untergeordneter Bedeutung, nur 3 – 7% des verabreichten Silibinin werden im 24-Stunden-Urin wiedergefunden.

Mit Silymarin STADA® wurden keine pharmakokinetischen Untersuchungen durchgeführt.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Silymarin ist selbst bei Zufuhr großer Dosen (20 g/kg Maus per os) untoxisch.

Mit Silymarin STADA® wurden keine toxikologischen Untersuchungen durchgeführt.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

*Silymarin STADA® 117 mg:*
Cellulosepulver, Dextrin, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Gereinigtes Wasser, Eisen (II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisenoxidhydrat (E172), Titandioxid (E171).

*Silymarin STADA® 167 mg:*
Cellulosepulver, Dextrin, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Gereinigtes Wasser, Eisen(II,III)-oxid (E172), Erythrosin (E127), Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171).

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

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**
STADAvita GmbH
Königsteiner Straße 2
61350 Bad Homburg v.d.H.
Internet: www.stadavita.de

## 8. Zulassungsnummer(n)

17055.00.00
31708.01.01

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

07.03.1994
25.04.1994

## 10. Stand der Information

August 2014

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin