

silymarin-Loges®

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Hartkapseln Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-Trochenerxtrakt standardisiert auf 108,2 mg Silymarin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss silymarin-Loges® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist silymarin-Loges® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von silymarin-Loges® beachten?
3. Wie ist silymarin-Loges® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist silymarin-Loges® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist silymarin-Loges® und wofür wird es angewendet?

silymarin-Loges® ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

Anwendungsgebiete:

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von silymarin-Loges® beachten?

Die Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (Alkohol).

silymarin-Loges® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mariendistelfrüchte und/oder andere Korbblütler sowie einen der sonstigen Bestandteile von silymarin-Loges® sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von silymarin-Loges® ist erforderlich,

- wenn Sie unter Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß) leiden, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Kinder und Heranwachsende unter 18 Jahren:

Kinder und Heranwachsende unter 18 Jahren sollen silymarin-Loges® nicht einnehmen, da für diese Patientengruppe Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit fehlen.

Bei Einnahme von silymarin-Loges® mit anderen Arzneimitteln:

Untersuchungen mit silymarin-Loges® zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor. 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 Einnahme von silymarin-Loges® kann die Verstoffwechslung von anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln verändert werden, so dass gegebenenfalls die Dosierung angepasst werden muss.

Bei gleichzeitiger Einnahme von silymarin-Loges® 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. Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Sie silymarin-Loges® nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

silymarin-Loges® enthält Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist silymarin-Loges® einzunehmen?

Wenden Sie silymarin-Loges® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3-mal täglich 1 Hartkapsel ein.

Nehmen Sie bitte 1 Hartkapsel unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) morgens, mittags und abends vor den Mahlzeiten ein. Das Arzneimittel sollte nicht im Liegen eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt. Sollten trotz der Einnahme von silymarin-Loges® 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-Loges® zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie eine größere Menge silymarin-Loges® eingenommen haben, als Sie sollten,

können die beschriebenen Nebenwirkungen in verstärktem Maße auftreten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit silymarin-Loges® verständigen Sie bitte Ihren Arzt. Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht beobachtet worden.

Wenn Sie die Einnahme von silymarin-Loges® vergessen haben:

Nehmen Sie danach nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von silymarin-Loges® abbrechen:

In diesem Fall können Ihre ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten. Unabhängig davon sind bisher beim Absetzen des Medikaments keine negativen Auswirkungen beschrieben worden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

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

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.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf silymarin-Loges® nicht noch einmal eingenommen werden.

Meldungen 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 silymarin-Loges® aufzubewahren?

silymarin-Loges® ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind keine weiteren Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, 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.

6. Weitere Informationen

Was silymarin-Loges® enthält:

1 Hartkapsel silymarin-Loges® enthält den Wirkstoff: Gereinigter Trockenextrakt aus Mariendistel Früchten 167,6 – 204,8 mg entsprechend 108,2 mg Silymarin, berechnet als Silibinin (HPLC); Auszugsmittel: Aceton 95 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Gelatine, gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Farbstoffe: Titandioxid E171, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O E172

Wie silymarin-Loges® aussieht und Inhalt der

Packung:

silymarin-Loges® ist eine rote Hartkapsel.

Packungsgrößen: 60, 100 und 200 Hartkapseln in PVC/PVDC Aluminiumblistern

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Loges + Co. GmbH

Schützenstraße 5, 21423 Winsen (Luhe)

Telefon: (04171) 707-0, Telefax: (04171) 707-125

E-Mail: info@loges.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.