

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Legalon 70 mg kemény kapszula (máriatövis száraz kivonat)

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4 pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Legalon 70 mg kemény kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Legalon 70 mg kemény kapszula szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Legalon 70 mg kemény kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Legalon 70 mg kemény kapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Legalon 70 mg kemény kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Legalon 70 mg kemény kapszulát toxikus májkárosodás, krónikus gyulladásos májbetegségek és májsugor (májcirrózis) kiegészítő kezelésére alkalmazzák.

2. Tudnivalók a Legalon 70 mg kemény kapszula szedése előtt

Ne szedje a Legalon 70 mg kemény kapszulát

- ha allergiás a hatóanyagokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha epevezeték-elzáródásban szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Legalon 70 mg kemény kapszula szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Megfelelő tapasztalat hiányában 12 év alatti gyermekek számára a készítmény nem ajánlott.

A terápia alatt kerülendő az alkoholfogyasztás, mivel az alkohol májkárosító hatását a Legalon-kezelés nem védi ki.

Ha sárgaság (a bőr sárgás elszíneződése és a szemfehérje besárgulása) lép fel, forduljon kezelőorvosához.

Egyéb gyógyszerek és a Legalon 70 mg kemény kapszula

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Legalon 70 mg kemény kapszulával kapcsolatban gyógyszerkölcsonhatások eddig nem ismertek.

A szilimarín alkalmazása során javulhat a májfunkció, és ez megváltoztathatja más, egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek szervezeten belüli átalakulását, így szükség lehet arra, hogy kezelőorvosa módosítsa ezeknek a gyógyszereknek az adagolását.

A szilimarín és az amiodaron együttes alkalmazása során nem zárható ki a ritmuszavar-ellenes (antiarritmiás) hatás fokozódása.

A Legalon 70 mg kemény kapszula egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal.

A terápia alatt kerülendő az alkoholfogyasztás a máj védelme céljából.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

Terhesség alatti alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre megfelelő vizsgálati adatok. Terhes nőknek a készítmény szedése nem ajánlott.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a hatóanyag kiválasztódik-e az anyatejjel. A készítmény alkalmazása szoptatás alatt nem javasolt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Legalon 70 mg kemény kapszula nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell szedni a Legalon 70 mg kemény kapszulát?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek és serdülők: szokásos adagja a kezelés indításakor és súlyos esetekben 3-szor 2 kapszula naponta, fenntartó kezelésben naponta 3-szor 1 kapszula.

A kapszulákat szétrágás nélkül, megfelelő mennyiségű folyadékkal kell bevenni.

Kezelés időtartama: szükség szerint több hónapon át adható.

Gyermekek: megfelelő tapasztalat hiányában 12 év alatti gyermekek számára a készítmény nem ajánlott.

Ha az előírtnál több Legalon 70 mg kemény kapszulát vett be

Túladagolást eddig még nem figyeltek meg. Mindazonáltal, ha az előírtnál több Legalon 70 mg kemény kapszulát vett be, a lehető leghamarabb tájékoztassa kezelőorvosát és kérje a tanácsát.

Ha elfelejtette bevenni a Legalon 70 mg kemény kapszulát

Ha elfelejtette bevenni a soron következő kapszulát/kapszulákat, folytassa a gyógyszer szedését a következő adaggal, a szokásos időpontban bevéve. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritkán beszámoltak emésztőrendszeri betegségekről és tünetekről, pl. enyhe hashajtó hatásról. Nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók, például bőrkiütés vagy nehézlégzés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Legalon 70 mg kemény kapszulát tárolni?

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Legalon 70 mg kemény kapszula

- *A készítmény hatóanyagai:* Egy kemény kapszula 86,5–93,35 mg máriatövis (*Silybum marianum* L. Gaertner, fructus) tisztított, standardizált száraz kivonat (36–44:1; kivonószert: etil-acetát) tartalmaz, ami megfelel 75–80,9% DNPB módszerrel, illetve 58–62,5% HPLC módszerrel mért szilimarinnak, szilibininben kifejezve.
- *Egyéb összetevők:*
Kapszulatóltet: magnézium-sztearát, poliszorbát 80, A-típusú karboximetil-keményítő-nátrium, mannit, povidon.
Kapszulatok: nátrium-lauril-szulfát, fekete vas-oxid (E 172), vörös vas-oxid (E 172), titán-dioxid (E 171), zselatin.

Milyen a Legalon 70 mg kemény kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Barnászvörös színű, átlátszatlan, henger alakú, 2-es méretű kemény zselatin kapszulába töltött, kb. 176 mg tömegű sárgás, szemcsés por.

Csomagolás:

30 db, 60 db illetve 100 db kemény kapszula Alu/PVC buboréksomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Mylan EPD Kft
1138 Budapest
Váci út 150.

Gyártó:

Madaus GmbH,
51101 Köln,
Németország

OGYI-T- 1843/03-05

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. november