

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Legalon 140 mg kemény kapszula máriatövismag száraz kivonata

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

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4 pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Legalon 140 mg kemény kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Legalon 140 mg kemény kapszula szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Legalon 140 mg kemény kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Legalon 140 mg kemény kapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Legalon 140 mg kemény kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Legalon 140 mg kemény kapszulát toxikus májkárosodás, idült gyulladós májmegbetegedések és májzsugor (májcirrózis) kiegészítő kezelésére alkalmazzák.

#### **Figyelmeztetés:**

A gyógyszeres kezelés ugyanakkor nem pótolja a májkárosodást kiváltó ok (pl. alkohol) elkerülését.

#### **2. Tudnivalók a Legalon 140 mg kemény kapszula szedése előtt**

##### **Ne szedje a Legalon 140 mg kemény kapszulát**

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

Megfelelő tapasztalat hiányában 12 év alatti gyermekek számára a készítmény nem ajánlott.

##### **Egyéb gyógyszerek és a Legalon 140 mg kemény kapszula**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Gyógyszerkölcsonhatások eddig nem ismertek.

##### **Termékenység, terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A terhesség és a szoptatás ideje alatti alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre kontrollált klinikai vizsgálati adatok, ilyenkor csak a kezelőorvos tudtával alkalmazható a készítmény.

Állatkísérletekben nem észleltek magzati károsodásra utaló hatást. Nem ismert, hogy kiválasztódik-e az anyatejgel.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Legalon 140 mg kemény kapszula nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **3. Hogyan kell szedni a Legalon 140 mg kemény kapszulát?**

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

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

*Felnőttek:* ajánlott adagja a kezelés indításakor és súlyos esetekben 3-szor 1 kapszula naponta, fenntartó kezelésben 2-szer 1 kapszula naponta. A kapszulákat szétrágás nélkül, kevés folyadékkal kell bevenni. A kezelés időtartamát a kezelőorvos határozza meg.

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

### **Ha az előírtnál több Legalon 140 mg kemény kapszulát vett be**

Túladagolást eddig még nem figyeltek meg. Mindazonáltal, ha az előírtnál több Legalon 140 mg kemény kapszulát vett be, a lehető leghamarabb tájékoztassa kezelőorvosát és kérje tanácsát.

### **Ha elfelejtette bevenni a Legalon 140 mg kemény kapszulát**

Ha elfelejtette bevenni a soron következő kapszulát, folytassa a gyógyszer szedését a szokott időpontban bevett következő adaggal. 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 enyhe hasmenés alakulhat ki.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. 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 140 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 gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Legalon 140 mg kemény kapszula

- *A készítmény hatóanyagai:* 173,0 – 186,7 mg máriatövismag száraz kivonat (extractum fructus cardui mariae) (36 - 44:1; kivonószer: etilacetát) ami megfelel 75-80,9% DNPH módszerrel, illetve 58-62,5 % HPLC módszerrel mért szilimarinnak szilibininben kifejezve.
- *Egyéb összetevők:*

*Kapszulatöltet:* mikrokristályos cellulóz, kukorica keményítő, A típusú karboximetil-keményítő-nátrium, nátrium-lauril-szulfát, magnézium-sztearát.

*Kapszulatok:* nátrium-lauril-szulfát, fekete vas-oxid (E 172), vörös vas-oxid (E 172), titán-dioxid (E 171), zselatin.

### Milyen a Legalon 140 mg kemény kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Barnás-vörös színű, átlátszatlan, 1-es méretű, kemény zselatin kapszulába töltött barnássárga, összetapadt por.

#### *Csomagolás:*

30 db, 60 db kemény kapszula PVC/alumínium buboréksomagolásban és dobozban.

### 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-1843/01 (Legalon 140 mg kemény kapszula) 30 db

OGYI-T-1843/02 (Legalon 140 mg kemény kapszula) 60 db

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2017. november