

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Legalon 70 mg kemény kapszula (máriatövis száraz kivonat)

**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 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 gyulladással járó 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 gyógyszerkölsönhatások eddig nem ismertek.

A szilimarín alkalmazása során javulhat a májfunkció, és ez megváltoztathatja más, egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek szervezetén 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 beteg tájékoztatóban 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 gyógyszereivel. 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% DNPH 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 buborékcsoomagolásban 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**