

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Legalon 70 mg - Kapseln**

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Mariendistel Früchten

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Legalon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Legalon beachten?
3. Wie ist Legalon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Legalon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Legalon und wofür wird es angewendet?**

Die Leber hat lebenswichtige biochemische Aufgaben im Kohlenhydrat-, Eiweiß- und Fettstoffwechsel und darüber hinaus wesentliche Aufbau- und Entgiftungsfunktionen zu erfüllen. Jede Schädigung der Leber verändert die Leberzellen und beeinträchtigt damit die Leber in ihrer Leistung.

Silymarin, der pflanzliche Wirkstoff von Legalon, stabilisiert die Membranen der Leberzellen und verhindert so das Eindringen von Lebergiften in das Zellinnere. Eine gesteigerte Eiweißsynthese ermöglicht die Wiederherstellung einer normalen Funktion der Leberzellen. Durch diese Eigenschaften wird die Regeneration der Leber angeregt und die Neubildung von Leberzellen stimuliert.

#### Anwendungsgebiete

Bei Leberschäden, die durch Alkohol, Arzneimittel oder Diabetes (Zuckerkrankheit) hervorgerufen werden. Unterstützend bei chronischen Leberentzündungen und Leberzirrhose (krankhafte Bindegewebsveränderung der Leber).

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

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Legalon beachten?**

**Legalon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Silymarin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit auf Korbblütler wie Beifuß oder Kamille allergisch reagiert haben.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Legalon einnehmen.

Legalon allein kann eine schwere Lebererkrankung nicht heilen. Für den Behandlungserfolg ist es unbedingt erforderlich, dass alle möglichen Lebergifte, vor allem Alkohol, strengstens gemieden werden.

Bei Auftreten von Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß) sollte ein Arzt aufgesucht werden.

**Kinder und Jugendliche**

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Anwendung bei dieser Patientengruppe kann daher nicht empfohlen werden.

**Einnahme von Legalon zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen von Legalon mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Zur Anwendung von Legalon während Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Deshalb sollte eine Anwendung nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Legalon hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**3. Wie ist Legalon einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt für Legalon 70 mg-Kapseln

*für Erwachsene:* zur Anfangsbehandlung und in schweren Fällen 3mal täglich 2 Kapseln, in allen anderen Fällen 3mal täglich 1 Kapsel.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

### **Kinder und Jugendliche**

Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren. Daher kann Legalon zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen werden.

Über die Dauer der Behandlung mit Legalon entscheidet Ihr Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Legalon eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht beobachtet worden.

Bei Überdosierung können die beschriebenen Nebenwirkungen im verstärkten Maße auftreten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Legalon vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der normalen Einnahme fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Legalon abbrechen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Legalon abbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Legalon auftreten?

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000) wurde eine schwach abführende Wirkung beobachtet.

Sehr selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000) können Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag oder Atemnot, auftreten.

### **Meldung 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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Legalon aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Legalon 70 mg - Kapseln enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten  
1 Kapsel enthält 86,5 – 93,3 mg eingestelltes, gereinigtes Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum), Droge-Extrakt-Verhältnis 36-44 entsprechend 70 mg Silymarin (spektrophotometrisch bestimmt, berechnet als Silibinin). Auszugsmittel: Ethylacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Mannitol E421, Polysorbat 80, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid E171, Eisenoxid rot E172, Eisenoxid schwarz E172.

### **Wie Legalon 70 mg - Kapseln aussehen und Inhalt der Packung**

Braune Hartkapseln.

Legalon 70 mg - Kapseln sind in Packungsgrößen zu 20 und 100 Stück erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Zulassungsinhaber: Meda Pharma GmbH, 1110 Wien

Hersteller: MADAUS GmbH, D-51101, Köln

**Z.Nr.:** 16.139

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.**