

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

Legalon 140
140 mg, kapsułki twarde
Silybi mariani fructus extractum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Legalon 140 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Legalon 140
3. Jak stosować Legalon 140
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Legalon 140
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Legalon 140 i w jakim celu się go stosuje

Legalon 140 wytwarzany jest w postaci kapsułek twardej, które zawierają w swoim składzie suchy wyciąg z owoców ostropestu plamistego. Substancją czynną owoców ostropestu plamistego jest zespół flawonoliganów zwany sylimaryną, zawierający między innymi sylibininę.

Lek stosowany jest w leczeniu chorób wątroby.

Wskazania do stosowania:

- leczenie stanów po toksycznym uszkodzeniu wątroby;
- pomocniczo u pacjentów cierpiących na przewlekłe schorzenia zapalne wątroby oraz marskość wątroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Legalon 140

Kiedy nie stosować leku Legalon 140

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, ostropest i (lub) inne rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (dawniej złożone – *Compositae*), bądź na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Legalon 140 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek nie powinien być stosowany w celu leczenia ostrych zatruc.

Podczas leczenia należy unikać czynników szkodliwych dla wątroby.

W przypadku wystąpienia objawów żółtaczki (jasne do ciemnożółtego przebarwienie skóry, żółte zabarwienie białkówki oczu lub zmiana zabarwienia moczu lub stolca) należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Legalon 140 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotychczas nie stwierdzono interakcji podczas stosowania z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak dostępnych danych nie należy stosować podczas ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w czasie stosowania leku Legalon 140.

Zawartość sodu

Lek Legalon 140 zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Legalon 140

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na początku leczenia zaleca się 1 kapsułkę 3 razy na dobę (co odpowiada 420 mg sylimaryny). Jako dawkę podtrzymującą przyjmuje się 1 kapsułkę 2 razy na dobę (co odpowiada 280 mg sylimaryny).

Jeżeli w trakcie stosowania leku wystąpi nasilenie objawów pacjent powinien zwrócić się do lekarza. Przy dolegliwościach utrzymujących się dłużej niż 2 tygodnie, należy skonsultować się z lekarzem.

O czasie trwania terapii powinien zdecydować lekarz.

Podanie doustne. Kapsułki przyjmować w całości, przed posiłkiem, popijając niewielką ilością płynu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Legalon 140

Mogą wystąpić nasilone działania niepożądane. W takim przypadku należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Legalon 140

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie stosowania leku Legalon 140

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie stosowania leku Legalon 140 obserwowano wystąpienie następujących działań niepożądanych:

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

Zaburzenia żołądka i jelit: luźny stolec.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: duszność

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Legalon 140

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Legalon 140

- Substancją czynną leku jest wyciąg suchy z owoców ostropestu (*Silybi mariani fructus extractum siccum*) 173,0 - 186,7 mg (wyciąg standaryzowany DER 36-44:1, ekstrahent: etylu octan) co odpowiada 58,0 – 62,5% sylimaryny obliczanej jako sylibinina.
- Substancje pomocnicze to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.
- Skład osłonki: żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, sodu laurylosiarczan (patrz w punkcie 2 „Zawartość sodu”).

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Lek ma postać brązowych kapsułek żelatynowych twardych.

W tekturowym pudełku znajduje się 20 kapsułek w blistrach.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny na Węgrzech, w kraju eksportu:

Mylan EPD Kft
1138 Budapeszt

Váci út 150.
Węgry

Wytwórca:
Madaus GmbH
51101 Kolonia
Niemcy

Importer równoległy:
Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:
Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25A
11-001 Dywity

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Szosa Bydgoska 58
87-100 Toruń

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na Węgrzech, w kraju eksportu: OGYI-T-1843/01
OGYI-T-1843/02

Numer pozwolenia na import równoległy: 272/19

Data zatwierdzenia ulotki: 17.07.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]