

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Legalon**

140 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Kindern über 12 Jahren und Erwachsenen
Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Legalon jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST LEGALON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Legalon ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

Anwendungsgebiete:

Zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen Leberzirrhose und toxischen (durch Lebergifte verursachten) Leberschäden.

Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen geeignet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LEGALON BEACHTEN?

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

Legalon darf nicht eingenommen werden,

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Mariendistelfrüchte und/oder andere Korbblütler sowie einen der sonstigen Bestandteile

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Legalon ist erforderlich,

- bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß), hier soll ein Arzt aufgesucht werden.
- bei Kindern.
Zur Anwendung von Legalon bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Legalon mit anderen Arzneimitteln:

Untersuchungen mit Legalon zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln liegen nicht vor. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Durch die Besserung der Leberfunktion unter der Einnahme von Legalon kann die Verstoffwechslung von anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln verändert werden, so dass gegebenenfalls die Dosierung angepasst werden muss. Bei gleichzeitiger Einnahme von Legalon und Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) ist nicht ausgeschlossen, dass die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron verstärkt wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Legalon nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Legalon

Keine bekannt.

3. WIE IST LEGALON EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre 2-3 mal täglich 1 Hartkapsel (Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt entsprechend 420 mg Silymarin).

Bei längerem Anhalten der Beschwerden sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Kinder unter 12 Jahren

Die Anwendung ist nicht vorgesehen

Art der Anwendung

Die Hartkapseln sind vor dem Essen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt. Sollten trotz der Einnahme von Legalon die Beschwerden fortbestehen, sollte der Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Legalon zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Legalon eingenommen haben, als Sie sollten:

Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht beobachtet worden. Bei Überdosierung können die beschriebenen Nebenwirkungen in verstärktem Maße auftreten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Legalon verständigen Sie bitte Ihren Arzt. Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Legalon Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich werden Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. Übelkeit und leicht abführende Wirkung beobachtet.

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Hautausschlag, Juckreiz und Atemnot auftreten.

Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Legalon nicht nochmals eingenommen werden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung stehen.

5. WIE IST LEGALON AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Legalon enthält:**

Der Wirkstoff ist:

1 Hartkapsel enthält:
173,0 - 186,7 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (36-44:1) entsprechend 140 mg Silymarin berechnet als Silibinin (Auszugsmittel: Ethylacetat)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Polysorbat 80, Povidon, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid E 171, Eisen(III)-oxid E 172, Eisen(II,III)-oxid E 172, Natriumdodecylsulfat.

Wie Legalon aussieht und Inhalt der Packung:

Packungen mit 30, 60, 100 und 180 braunen Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.