

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **LEGALON 70 mg tvrdé tobolky** silybi mariani fructus extractum siccum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Legalon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Legalon užívat
3. Jak se přípravek Legalon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Legalon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Legalon a k čemu se používá**

Legalon jsou tvrdé tobolky k vnitřnímu užití (perorálnímu podání).

Přípravek Legalon patří do skupiny léků určených k léčbě onemocnění jater. Obsahuje extrakt z plodů ostropestřce mariánského.

Legalon se používá jako podpůrná léčba při toxickém poškození jater, při chronickém zánětlivém onemocnění jater nebo při jaterní cirhóze.

Rostlinnou léčivou látkou přípravku Legalon je Silybi mariani fructus extractum siccum obsahující silymarin, který působí jako stabilizátor buněčné membrány a umožňuje tím ochranu jater před škodlivými vlivy i obnovení jimi poškozených jaterních buněk.

Léčba Legalonem je prospěšná, jen pokud je přerušeno působení toxické látky vyvolávající poškození jater (např. alkohol). Přípravek není vhodný k léčbě akutních otrav.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Legalon užívat**

##### **Neužívejte přípravek Legalon**

- jestliže jste alergický(á) na silymarin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Legalon se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud máte žloutenku (od světla po tmavě žluté zbarvení kůže a se žlutým zbarvením bělma očí), navštivte svého lékaře.

### **Děti a dospívající**

Přípravek se nedoporučuje podávat dětem mladším 12 let, protože u této věkové skupiny nejsou k dispozici dostatečné údaje týkající se bezpečnosti léčby.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Legalon**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

O současném užívání přípravku Legalon s ostatními léky se porad'te s lékařem či lékárníkem.

### **Přípravek Legalon s jídlem a pitím**

Nerokousanou tobolku zapijte dostatečným množstvím tekutiny.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V těhotenství a při kojení se Legalon předepisuje jen, pokud jsou jednoznačné důvody pro jeho užívání a po zvážení potenciálních rizik léčby lékařem. Užívání tohoto přípravku v období těhotenství a kojení proto vždy konzultujte s lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Legalon obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednotce dávky, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Legalon užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčil jinak, doporučené dávkování je:

#### *Dospělí a dospívající od 12 let*

Na počátku léčby a u těžkých případů se užívají 3x denně 2 tobolky, udržovací dávka je 3x denně 1 tobolka.

Délka léčby tímto přípravkem není omezena, nicméně o délce léčby by měl rozhodnout ošetřující lékař. Pokud u Vás obtíže přetrvávají nebo se zhoršují, porad'te se s lékařem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Legalon než jste měl(a)**

Příznaky předávkování nebyly pozorovány. Pokud jste užil(a) vyšší dávku, mohou se objevit nežádoucí účinky ve větší intenzitě. V případě předávkování (i při jeho podezření) vyhledejte lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Legalon**

Vezměte si přípravek Legalonu jakmile si vzpomenete, v případě, že ještě není čas na další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

*Vzácně* (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 osob) byl zaznamenán projímavý účinek.

*Velmi vzácně* (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 osob) se může objevit reakce z přecitlivělosti, zčervenání nebo dušnost.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Legalon uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce za EXP (zkratka používaná pro dobu použitelnosti). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Legalon obsahuje**

- Léčivou látkou je silymarin. Jedna tobolka obsahuje silybi mariani fructus extractum siccum (36-44:1), extrahováno ethylacetátem 86,5 -93,35 mg, což odpovídá silymarinum 70 mg.
- Pomocnými látkami jsou: povidon 40, mannitol, polysorbát 80, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát, černý oxid železitý, červený oxid železitý, oxid titaničitý, želatina, natrium-lauryl-sulfát.

#### **Jak přípravek Legalon vypadá a co obsahuje toto balení**

Hnědé tvrdé želatinové tobolky se žlutým práškem uvnitř.

Balení obsahuje 30 nebo 60 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci:*

Do 31.12.2022:  
Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36, Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irsko

Od 01.01.2023:  
Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin  
Irsko

*Výrobce:*  
MADAUS GmbH  
Luetticher Strasse 5  
53842 Troisdorf  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:  
2. 8. 2022**