

Příbalová informace: informace pro uživatele

LEGALON 140

Silybi mariani fructus extractum siccum
tvrdé tobolky

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 **Legalon 140** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Legalon 140** užívat
3. Jak se **Legalon 140** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **Legalon 140** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Legalon 140 a k čemu se používá

Legalon 140 jsou tvrdé tobolky k vnitřnímu užití (perorální podání).

Přípravek **Legalon 140** patří do skupiny léků určených k léčbě onemocnění jater. Obsahuje extrakt z plodů ostropestřce mariánského.

Legalon 140 se používá jako podpurná léčba při toxickém poškození jater, při chronickém zánětlivém onemocnění jater nebo při jaterní cirhóze.

Rostlinnou léčivou látkou **Legalonu 140** je 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 Legalon 140 užívat

Neužívejte Legalon 140

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku **Legalon 140** 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 užívat u dětí mladších 12 let, protože u této věkové skupiny nejsou k dispozici dostatečné údaje týkající se bezpečnosti léčby.

Další léčivé přípravky a přípravek Legalon 140

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 140 s ostatními léky se poraďte s lékařem či lékárníkem.

Užívání Legalonu 140 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, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V těhotenství a při kojení se **Legalon 140** 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 140 obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje až 0.4572 mg sodíku v jedné tobolce.

3. Jak se Legalon 140 užívá

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

Pokud lékař neurčil jinak, obvyklé dávkování je:

Dospělí a dospívající od 12 let

Na počátku léčby se užívá 3x denně 1 tobolka, udržovací dávka je 2x 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, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více tobolek Legalonu 140 než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít Legalon 140

Vezměte si tobolku **Legalonu 140** jakmile si vzpomenete, v případě, že ještě není čas na další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i **Legalon 140** nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky se dělí do následujících kategorií:

Velmi časté	Více než 1 z 10 léčených pacientů
Časté	1 až 10 ze 100 léčených pacientů
Méně časté	1 až 10 z 1 000 léčených pacientů
Vzácné	1 až 10 z 10 000 léčených pacientů
Velmi vzácné	Méně než 1 léčený pacient z 10 000

Vzácně byl zaznamenaný mírný projímavý účinek.

Velmi vzácně 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 Legalon 140 uchovávat

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Legalon 140 nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Legalon 140 obsahuje

- Léčivou látkou je silymarin. Jedna tobolka obsahuje: *Silybi mariani fructus extractum siccum* (36-44:1) extrahováno ethylacetátem 173,0 mg-186,7 mg, odpovídá silymarinum 140 mg.
- Pomocnými látkami jsou: povidon, mannitol, polysorbát 80, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium- stearát, černý oxid železitý, červený oxid železitý, oxid titaničitý, želatina, natrium-lauryl-sulfát.

Jak Legalon 140 vypadá a co obsahuje toto balení

Hnědé tvrdé želatinové tobolky, uvnitř žlutý prášek.

Balení obsahuje 30, 60 nebo 100 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Výrobce:
MADAUS GmbH,
51101 Kolín nad Rýnem
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:
1. 8. 2018