

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Legalon forte®

Hartkapseln

Zur Anwendung bei Kindern über 12 Jahren und Erwachsenen

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

1. WAS IST LEGALON FORTE® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Legalon forte® 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 bestimmt.

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

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

Legalon forte® 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 forte® ist erforderlich,

- bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß), hier soll ein Arzt aufgesucht werden.
- bei Kindern

Zur Anwendung von Legalon forte® bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Legalon forte® mit anderen Arzneimitteln:

Keine Wechselwirkungen bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Legalon forte® sollen wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Legalon forte®

Keine bekannt.

3. WIE IST LEGALON FORTE® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Legalon forte® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3 mal täglich 1 Hartkapsel (Mariendistelfrüchteextrakt entsprechend 324 mg Silymarin (HPLC) bzw. 420 mg Silymarin (DNPH)) ein.

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 forte® 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 forte® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Legalon forte® 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 forte® 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 forte® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Selten werden Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. eine leicht abführende Wirkung beobachtet.

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Hautausschlag oder Atemnot, auftreten.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen ist Legalon forte® abzusetzen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST LEGALON FORTE® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Legalon forte® enthält:

1 Hartkapsel enthält den Wirkstoff:

173,0 - 186,7 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (36 - 44 : 1) entsprechend 108 mg Silymarin (HPLC), entsprechend 140 mg Silymarin (DNPH), berechnet als Silibinin

Auszugsmittel: Ethylacetat 98% (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Mikrokristalline Zellulose, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid E 171, Eisen(III)-oxid E 172, Eisen(II,III)-oxid E 172.

Wie Legalon forte® aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackungen mit 30 [N1], 60 [N2], 100 [N3] und 180 braunen Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer

Rottapharm | Madaus GmbH, 51101 Köln
Tel.: 0221/8998-0; Fax: 0221/8998-711
Email: info@rottapharm-madaus.de

Zulassungsinhaber und Hersteller

Madaus GmbH, 51101 Köln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2012.

M.-Nr.: 702 138

JA, ich möchte mehr wissen über:

- Legalon forte®
- das Unternehmen Rottapharm | Madaus und seine Arzneimittel

Vorname/Name

Straße

PLZ/Ort

Datum/Unterschrift

