

Legalon[®] forte Madaus Hartkapseln

Zur Anwendung bei Kindern über 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Legalon forte Madaus und wofür wird es angewendet?

Legalon forte Madaus 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.

Legalon forte Madaus darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mariendistelfrüchte und/oder andere Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Legalon forte Madaus einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Legalon forte Madaus ist erforderlich, bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß), hier soll ein Arzt aufgesucht werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Legalon forte Madaus beachten?

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

Kinder

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

Einnahme von Legalon forte Madaus mit anderen Arzneimitteln

Keine Wechselwirkungen bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Legalon forte Madaus enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tagesdosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Legalon forte Madaus 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:

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 Madaus 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 Madaus zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Legalon forte Madaus 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 Madaus 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) werden Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. eine leicht abführende Wirkung beobachtet.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen) 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 Madaus abzusetzen.

Meldung von Nebenwirkungen

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, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Legalon forte Madaus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton / Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Infor-

mationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittel-entsorgung.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Legalon forte Madaus enthält

Der Wirkstoff ist: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt
1 Hartkapsel enthält 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 Madaus aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackungen mit 30, 60, 100 oder 180 braunen Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.