

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Legalon 70** 70 mg kapsuly

suchý extrakt z plodov rastliny pestrec mariánsky

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Legalon 70 a na čo sa užíva
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Legalon 70
3. Ako užívať Legalon 70
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Legalon 70
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Legalon 70 a na čo sa používa**

Silymarín, liečivo rastlinného pôvodu Legalonu 70, pôsobí ako stabilizátor bunkových membrán, a tým umožňuje ochranu pečene pred škodlivými vplyvmi a obnovu už poškodených pečeňových buniek. To sa prejaví zlepšením celkového zdravotného stavu, zmiernením tráviacich ťažkostí, zvýšením chuti do jedla a prírastkom telesnej hmotnosti u pacientov, ktorí schudli následkom ochorenia pečene, zlepšením biochemického nálezu pečene a normalizáciou funkčných parametrov pečene.

Liek sa používa pri toxickom poškodení pečene, na podpornú liečbu pacientov s dlhodobými zápalovými ochoreniami pečene a cirhózou pečene.

Upozornenie:

Liečba Legalonom 70 je úspešná iba vtedy, ak sa vylúči pôsobenie škodlivého činiteľa vyvolávajúceho poškodenie pečene (napr. alkohol).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Legalon 70**

##### **Neužívajte Legalon 70**

- ak ste alergický na silymarín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Legalon 70, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Liek nie je vhodný pri náhlych otravách.

Pri objavení sa príznakov žltacky vyhľadajte lekára.

### **Deti a dospievajúci**

Liek nepodávajte deťom mladším ako 12 rokov.

### **Iné lieky a Legalon 70**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie sú k dispozícii údaje o používaní Legalonu 70 počas tehotenstva a dojčenia.

Ošetrujúci lekár vám môže predpísať tento liek v tehotenstve a počas dojčenia, ak existujú dostatočné dôvody na jeho použitie.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je známe, či Legalon 70 ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Legalon 70 obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Legalon 70**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ lekár neurčí inak, odporúčaná dávka na začiatku liečby a pri závažných stavoch sú 2 kapsuly 3-krát denne. Udržiavacia dávka je 1 kapsula 3-krát denne.

Kapsulu prehltnite celú a zapite dostatočným množstvom tekutiny (perorálne použitie).

### **Ak zabudnete užiť Legalon 70**

Neužívajte dvojnásobnú dávku kapsúl, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vzácnne bol zaznamenaný mierny prehánajúci účinok.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Legalon 70**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Legalon 70 obsahuje**

- Liečivo je silymarín.  
Jedna kapsula obsahuje 86,5 – 93,3 mg suchého extraktu z plodov rastliny pestrec mariánsky, čo zodpovedá 70 mg silymarínu (extrakčné činidlo: etylacetát > 96,7 %).
- Ďalšie zložky sú povidón, stearát horečnatý, polysorbát 80, manitol, karboxymetylškrob, želatína, oxid titaničitý (E171), laurylsíran sodný, červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172).

### **Ako vyzerá Legalon 70 a obsah balenia**

Legalon 70 sú hnedé, tvrdé želatínové kapsuly obsahujúce žltý prášok dodávané v PVC/Al blisteroch v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 30, 60, 100 kapsúl

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

### **Výrobca**

Madaus GmbH

Colonia Alle 15, 51067 Kolín nad Rýnom, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.**