

## Písomná informácia pre používateľa

### Legalon 140 140 mg kapsuly

suchý extrakt z plodov rastliny pestrec mariánsky

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečíitali.
- 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 140 a na čo sa užíva
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Legalon 140
3. Ako užívať Legalon 140
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Legalon 140
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Legalon 140 a na čo sa používa**

Silymarín, liečivo rastlinného pôvodu Legalonu 140, 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 140 je úspešná iba vtedy, ak sa vylúči pôsobenie toxického činiteľa vyvolávajúceho poškodenie pečene (napr. alkohol).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Legalon 140**

##### **Neužívajte Legalon 140**

- 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 140, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Liek nie je vhodný pri náhlych otravách.

Pri objavení sa príznakov žltačky vyhľadajte lekára.

### **Iné lieky a Legalon 140**

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 otehotniť, porad'te sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

K dispozícii nie sú údaje o používaní Legalonu 140 počas tehotenstva a dojčenia.

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

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

Nie je známe, či Legalon 140 ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Legalon 140 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 140**

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

Pokial' lekár neurčí inak, odporúčaná dávka na začiatku liečby a vo väznych prípadoch je 1 kapsula 3-krát denne. Udržiavacia dávka je 1 kapsula 2-krát denne.

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

### **Ak užijete viac Legalonu 140, ako máte**

Príznaky predávkovania neboli pozorované. Pri predávkovaní liekom sa môžu vo zvýšenej mieri prejaviať vedľajšie účinky. O prípadnej liečbe rozhodne lekár.

### **Ak zabudnete užiť Legalon 140**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, 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.

Príležitostne bol zaznamenaný mierny preháňajúci účinok, tráviace problémy, výnimcoľne alergické reakcie.

### **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 140

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP (skratka používaná pre dátum exspirácie). Dátum exspirácie 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 140 obsahuje

- Liečivo je silymarín.  
Jedna kapsula obsahuje 173,0 - 186,7 mg suchého extraktu z plodov rastliny pestrec mariánsky, čo zodpovedá 140 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 140 a obsah balenia

Legalon 140 sú hnedé kapsuly obsahujúce žltý prášok, dodávané v PVC/Al blistroch v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 20, 30, 50, 60 a 100 kapsúl, nemočničné balenie 2000 kapsúl (20 x 100).  
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,  
Lütticher Str. 5, 53842 Troisdorf, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2025.**