

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:
LEGALON Hartkapseln

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:
LEGALON Hartkapseln

Importiert aus Ungarn.

Importiert und umgepackt unter der Verantwortung von:
Impexeco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:
Legalon 140 mg kemény kapszula

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

LEGALON Hartkapseln *Silybum marianum* Gaertn., Trockenextrakt

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST LEGALON HARTKAPSELN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hartkapseln zu 140 mg Silymarin in PVC/Alu-Blister zu je 10 Kapseln, Packung per 60 Hartkapseln.

Arzneimittel aus Pflanzenextrakt zur Verbesserung der Leberfunktion.

Dieses Arzneimittel auf pflanzlicher Basis wird zur Verbesserung der Leberfunktion nach Ausschluss einer schweren Erkrankung angewandt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LEGALON HARTKAPSELN BEACHTEN?

Legalon Hartkapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Trockenextrakt von *Silybum marianum* Gaertn. (Frucht) Mariendistel (oder einer Pflanze der gleichen Familie) oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden, lesen Sie auch den Abschnitt „Einnahme von Legalon zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Nicht Kindern unter 12 Jahren verabreichen.
- Keine längere Anwendung ohne ärztlichen Rat.
- Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher auf Sie zugefallen hat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Bei schlechter Leberfunktion muss vor Gebrauch eines Arzneimittels ein Arzt aufgesucht werden.
- Legalon darf eine von Ihrem Arzt verschriebene medikamentöse Behandlung oder Diät nicht ersetzen.

Einnahme von Legalon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Legalon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Legalon darf eine von Ihrem Arzt verschriebene medikamentöse Behandlung oder Diät nicht ersetzen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Informationen zur Anwendung von Legalon während Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, ist das Arzneimittel nicht zu verwenden.

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

Entfällt.

Legalon Hartkapseln enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Bei Hautreaktionen muss die Behandlung abgebrochen werden und eine zusätzliche Klarstellung erfolgen um festzustellen, ob es sich nicht um eine Allergie handelt.

3. WIE IST LEGALON HARTKAPSELN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosierung:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre: im Allgemeinen 1 Gelatinekapsel zwei- bis dreimal täglich. Die Hartkapseln werden mit Flüssigkeit (Wasser usw.) und möglichst während einer Mahlzeit eingenommen.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Legalon einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Legalon eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge von Legalon eingenommen haben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker oder rufen Sie das Antgiftzentrum an (070/245.245).

Bei Einnahme einer zu hohen Dosis Legalon kann starker Durchfall auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Legalon vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Legalon abbrechen

Es ist nicht zu empfehlen, selbst die Behandlung abzubrechen. Fragen Sie vorher Ihren Arzt. Er hat Ihnen das Präparat verschrieben, um Sie zu behandeln. Erklären Sie ihm, warum Sie die Behandlung einstellen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Legalon wird im Allgemeinen gut vertragen. Die Literatur enthält keine Hinweise auf toxische Nebenwirkungen bei der therapeutischen Dosis.

In seltenen Fällen können eine leichte abführende Wirkung und Gelenkschmerzen auftreten. Bei unerwarteten Effekten bei der Einnahme von Legalon informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei Hautreaktionen muss die Behandlung abgebrochen werden und eine zusätzliche Klarstellung erfolgen, um festzustellen, ob es sich nicht um eine Allergie handelt.

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 anzeigen über
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST LEGALON AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Hartkapseln dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton nach „EXP.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Legalon enthält

- Die Wirkstoffe sind:
- *Silybum marianum* Gaertn., Frucht, Trockenextrakt 36-44:1 entsprechend 140 mg Silymarin (DNPH), oder entsprechend 108,2 mg Silymarin (HPLC) berechnet als Silibinin, (Auszugsmittel Ethylacetate) 173,0 - 186,7 mg pro Gelatinekapsel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose; Maisstärke; Natriumlaurylsulfat; Natriumcarboxymethylstärke; Magnesiumstearat; Gelatinekapsel: Eisenoxid rot (E 172); Eisenoxid schwarz (E 172); Titandioxid (E 171); Gelatine; Natriumlaurylsulfat.

Wie Legalon aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 60 Hartkapseln in PVC/Alu-Blister.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels:

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112AX Diemen
Niederlande

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112AX Diemen
Niederlande

Hersteller des importierten Arzneimittels:

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Deutschland

Zulassungsnummer

1549 PI 216 F4

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2025.