Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 10/11/2025 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:
Legalon Harde capsules

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Legalon Harde capsules

Ingevoerd uit Portugal

Ingevoerd door onder de verantwoordelijkheid van:
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Denemarken

Herverpakt onder de verantwoordelijkkeid van:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tsjechische Republiek

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in Portugal:
Legalon 140 mg cápsulas

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

LEGALON HARDE CAPSULES

Droog extract van *Silybum marianum* Gaertn

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Legalon harde capsules en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LEGALON HARDE CAPSULES EN WAARVOOR WORDT DAT MIDDEL INGENOMEN?

Capsules gedoseerd aan 140mg Silymarin onder vorm van blisterverpakkingen in PVC/Alu van 10 capsules, in dozen van 60 capsules.

Geneesmiddel op basis van een plantenextract gebruikt om de leverfunctie te verbeteren.

Dit geneesmiddel op basis van planten wordt gebruikt om de leverfunctie te verbeteren na uitsluiting van alle ernstige aandoeningen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor het droog extract van *Silybum marianum* Gaertn vrucht, Mariadistel (of een plant behorend tot de familie van de samengesteldbloemigen), of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Indien u al andere geneesmiddelen inneemt, lees dan de rubriek «Neemt u nog andere geneesmiddelen in».
- Niet toedienen aan kinderen onder de twaalf jaar.
- Geen langdurig gebruik zonder medisch advies.
- Gelieve uw arts te raadplegen indien één van de hierboven vermelde waarschuwingen voor u van toepassing zijn, of indien deze in het verleden van toepassing waren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.
- De slechte werking van de lever vereist de raadpleging van een arts alvorens geneesmiddelen te gebruiken.
- Legalon stelt niet vrij om een medische behandeling en dieet te volgen, voorgeschreven door uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Legalon harde capsules nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Legalon stelt niet vrij om een medische behandeling en dieet te volgen, voorgeschreven door uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding
Wegens onvoldoende informatie over het gebruik van Legalon tijdens de zwangerschap en de borstvoeding, wordt het gebruik van dit product afgeraden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Zonder opmerking.

Legalon bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Bij huidaandoeningen moet men onmiddellijk met de behandeling stoppen en is een bijkomend onderzoek nodig om een eventuele allergie aan het product te kunnen vaststellen.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zonder tegenadvies van uw arts, is de aanbevolen dosering de volgende:

In het algemeen, bij volwassenen en kinderen ouder dan twaalf jaar is het aangewezen om één capsule twee- à driemaal per dag te nemen. De capsules worden ingenomen met een glas water, bij voorkeur tijdens de maaltijden.

Uw arts zal u zeggen hoelang u Legalon moet innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u teveel van Legalon heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij het innemen van een te hoge dosis Legalon, kan een ernstige diarree optreden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Het is afgeraden om de behandeling zelf te stoppen, vraag vooraf advies aan uw arts. Hij heeft u dit geneesmiddel voorgeschreven om u te verzorgen. Leg uw arts uit waarom u wilt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Indien u ongewenste effecten opmerkt die niet in deze bijsluiter vermeld staan, of indien u één van de effecten als serieus aanvoelt, gelieve dan uw arts of apotheker in te lichten.

Legalon wordt algemeen goed verdragen. In de literatuur vindt men geen enkel secundair toxisch effect terug bij therapeutische dosissen.

In zeldzame gevallen werd een matig laxatief effect waargenomen en gewrichtspijnen. Men raadt de patiënt aan om de arts of apotheker in te lichten indien er zich onverwachte effecten voordoen bij het innemen van Legalon.

Bij huidaandoeningen moet men onmiddellijk met de behandeling stoppen en is een bijkomend onderzoek nodig om een eventuele allergie aan het product te kunnen vaststellen.

<u>Het melden van bijwerkingen</u>
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is:
  droog extract van de *Silybum marianum* Gaertn, vrucht 36-44:1 equivalent aan 140 mg Silymarin (DNPH), of equivalent aan 108,2 mg Silymarin (HPLC) berekend in silibinin, (extract met ethylacetaat) 173,0 – 186,7 mg per capsule.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  microkristallijne cellulose, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat.
  Capsule: rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171), gelatine.

Hoe ziet Legalon harde capsules eruit en wat zit er in een verpakking?
Doos van 60 capsules, in blisterverpakkingen van PVC/Alu

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:
Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112AX Diemen
Nederland

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:
Madaus GmbH
Lütticher Str. 5
53842 Troisdorf
Duitsland

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België:
Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112AX Diemen
Nederland

Registratienummer
2444 PI 078 F4

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 08/2025.