

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Legalon forte

Kapseln

Zur Anwendung bei Kindern über 12 Jahren und Erwachsenen  
Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-Extrakt

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Legalon forte jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
  - Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Diese Packungsbeilage beinhaltet:**
1. Was ist Legalon forte und wofür wird es angewendet?
  2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Legalon forte beachten?
  3. Wie ist Legalon forte einzunehmen?
  4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
  5. Wie ist Legalon forte aufzubewahren?
  6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST LEGALON FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Legalon forte ist ein Lebertherapeutikum.

**Anwendungsgebiete:**

Toxische Leberschäden; zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen und Leberzirrhose.

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

Bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß) sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Hinweis: Dieses Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen geeignet.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LEGALON FORTE BEACHTEN?**

Bei Legalon forte sind keine Gegenanzeigen für die Anwendung bekannt.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Legalon forte ist erforderlich,**

- bei Kindern.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

**Bei Einnahme von Legalon forte mit anderen Arzneimitteln:**

Keine Wechselwirkungen bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Zur Anwendung von Legalon forte während Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Deshalb sollte eine Anwendung nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Legalon forte**

Keine bekannt.

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Legalon forte

Kapseln

Zur Anwendung bei Kindern über 12 Jahren und Erwachsenen  
Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-Extrakt

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Legalon forte jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
  - Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Diese Packungsbeilage beinhaltet:**
1. Was ist Legalon forte und wofür wird es angewendet?
  2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Legalon forte beachten?
  3. Wie ist Legalon forte einzunehmen?
  4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
  5. Wie ist Legalon forte aufzubewahren?
  6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST LEGALON FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Legalon forte ist ein Lebertherapeutikum.

**Anwendungsgebiete:**

Toxische Leberschäden; zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen und Leberzirrhose.

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

Bei Gelbsucht (hell- bis dunkelgelbe Hautverfärbung, Gelbfärbung des Augenweiß) sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Hinweis: Dieses Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen geeignet.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LEGALON FORTE BEACHTEN?**

Bei Legalon forte sind keine Gegenanzeigen für die Anwendung bekannt.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Legalon forte ist erforderlich,**

- bei Kindern.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

**Bei Einnahme von Legalon forte mit anderen Arzneimitteln:**

Keine Wechselwirkungen bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Zur Anwendung von Legalon forte während Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Deshalb sollte eine Anwendung nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Legalon forte**

Keine bekannt.

### 3. WIE IST LEGALON FORTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Legalon forte immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zu Beginn der Behandlung 3mal täglich 1 Kapsel (Mariendistelfrüchte-Extrakt entsprechend 420 mg Silymarin). Als Erhaltungsdosis sind 2mal täglich 1 Kapsel (Mariendistelfrüchte-Extrakt entsprechend 280 mg Silymarin) ausreichend.

Bei längerem Anhalten der Beschwerden sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

#### Art der Anwendung

Die Kapseln sind vor dem Essen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung sollte der behandelnde Arzt entscheiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Legalon forte zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Legalon forte eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Überdosierung können die beschriebenen Nebenwirkungen in verstärktem Maße auftreten.

In diesem Fall ist der behandelnde Arzt um symptomatische Maßnahmen zu befragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Legalon forte Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen:

Selten wird eine leicht abführende Wirkung beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST LEGALON FORTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Legalon forte enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Kapsel enthält:

173,0 - 186,7 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (36 - 44 : 1) entsprechend 140 mg Silymarin, berechnet als Silibinin (Auszugsmittel: Ethylacetat > 96,7 %)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Polysorbat 80, Povidon, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid E 171, Eisen(III)-oxid E 172, Eisen(II,III)-oxid E 172, Natriumdodecylsulfat.

#### Wie Legalon forte aussieht und Inhalt der Packung:

Packungen mit 100 braunen Kapseln

#### Einfuhr und Vertrieb:

Pharma Westen Ges.m.b.H., Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen

#### Umgepackt von:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dänemark

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010.**

### 3. WIE IST LEGALON FORTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Legalon forte immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zu Beginn der Behandlung 3mal täglich 1 Kapsel (Mariendistelfrüchte-Extrakt entsprechend 420 mg Silymarin). Als Erhaltungsdosis sind 2mal täglich 1 Kapsel (Mariendistelfrüchte-Extrakt entsprechend 280 mg Silymarin) ausreichend.

Bei längerem Anhalten der Beschwerden sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

#### Art der Anwendung

Die Kapseln sind vor dem Essen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung sollte der behandelnde Arzt entscheiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Legalon forte zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Legalon forte eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Überdosierung können die beschriebenen Nebenwirkungen in verstärktem Maße auftreten.

In diesem Fall ist der behandelnde Arzt um symptomatische Maßnahmen zu befragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Legalon forte Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen:

Selten wird eine leicht abführende Wirkung beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST LEGALON FORTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Legalon forte enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Kapsel enthält:

173,0 - 186,7 mg Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (36 - 44 : 1) entsprechend 140 mg Silymarin, berechnet als Silibinin (Auszugsmittel: Ethylacetat > 96,7 %)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Polysorbat 80, Povidon, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid E 171, Eisen(III)-oxid E 172, Eisen(II,III)-oxid E 172, Natriumdodecylsulfat.

#### Wie Legalon forte aussieht und Inhalt der Packung:

Packungen mit 100 braunen Kapseln

#### Einfuhr und Vertrieb:

Pharma Westen Ges.m.b.H., Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen

#### Umgepackt von:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dänemark

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010.**