

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Legalon Madaus 156 mg

Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält 239,6–294,3 mg Trockenextrakt aus gereinigten Mariendistel Früchten (36–44:1), entsprechend 156 mg Silymarin, berechnet als Silibinin (HPLC); Auszugsmittel: Ethylacetat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

rötlichbraun-elfenbeinfarbene Hartkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberzirrhose und toxischen Leberschäden. Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene 2-mal täglich 1 Hartkapsel.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor. Siehe dazu Abschnitt 4.4.

Art der Anwendung

Die Hartkapseln unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Zubereitungen aus Mariendistel Früchten und/oder anderen Korbblütlern oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Schwangerschaft

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

- Bei akuten Vergiftungen ist umgehend der Arzt aufzusuchen.
- Bei hell- bis dunkelgelber Hautfärbung und Gelbfärbung des Augenweiß (Gelbsucht) sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Die Behandlung mit Legalon Madaus 156 mg ersetzt nicht die Vermeidung von leberschädigenden Ursachen (z. B. Alkohol).

Information zu den sonstigen Bestandteilen
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tagesdosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Kinder und Jugendliche

Legalon Madaus 156 mg soll bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da für diese

Patientengruppen keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Humanpharmakologische Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, an deren Metabolisierung vor allem das Isoenzym CYP3A4 und das P-Glycoprotein beteiligt sind wie z. B. Indinavir und Metronidazol, haben widersprüchliche Ergebnisse gezeigt. Auch die Beeinflussung weiterer Isoenzyme des Cytochrom P450-Enzymsystems kann nicht ausgeschlossen werden. Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor.

Bei der gleichzeitigen Einnahme derartiger Arzneimittel wird daher empfohlen, geeignete Therapiekontrollen durchzuführen. Durch Besserung der Leberfunktion unter der Einnahme von Legalon Madaus 156 mg kann die Metabolisierung von anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln ebenfalls verändert werden, so dass gegebenenfalls die Dosierung angepasst werden muss. Bei gleichzeitiger Einnahme von Legalon Madaus 156 mg und Amiodaron ist nicht ausgeschlossen, dass die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron verstärkt wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

Legalon Madaus 156 mg darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Legalon Madaus 156 mg soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Legalon Madaus 156 mg hat keinen oder einen zu vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Legalon Madaus 156 mg Nebenwirkungen haben. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes: Leichte gastrointestinale Beschwerden wie Mundtrockenheit, Übelkeit, Magenverstimung, Magenreizung und Durchfall.

Erkrankungen des Nervensystems: Kopfschmerzen

Erkrankungen des Immunsystems: allergische Reaktionen (Hautentzündungen, Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, anaphylaktische Reaktion und Atemnot)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,
D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome der Überdosierung

Intoxikationssymptome wurden bisher nicht beobachtet. Bei Überdosierung können die beschriebenen Nebenwirkungen in verstärktem Maße auftreten.

Therapie der Überdosierung

Ein spezielles Antidot ist nicht bekannt. Es werden symptomatische Maßnahmen empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Lebertherapie, Lipotrope Substanzen:
Pflanzliche Mittel zur Lebertherapie

ATC-Code: A05BP01

Mit dem Arzneimittel wurden keine präparatespezifischen Untersuchungen durchgeführt.

Silymarin verstärkte in Hunden, ohne selbst eine direkte antiarrhythmische Wirkung zu haben, die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron und verhinderte lang anhaltendes Vorhofflattern durch Verlängerung der Refraktärzeit im rechten Vorhof.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Mit dem Arzneimittel wurden keine präparatespezifischen Untersuchungen durchgeführt. Silymarin ist ein Gemisch aus Silibinin, Silydianin, Silychristin und weiteren Flavonol-Derivaten aus Mariendistel Früchten. Silibinin stellt die Hauptkomponente des Silymarins dar. In humanpharmakologischen Untersuchungen an cholezystektomierten Patienten zeigte sich, dass Silibinin hauptsächlich über die Galle eliminiert wird. Im 24h-Urin wurden nur 1–2,1 % der verabreichten Menge gefunden. Der maximale Plasmaspiegel wurde nach 1,32 h erreicht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Ein mit der in Legalon Madaus 156 mg verwendeten Mariendistel Früchtezubereitung durchgeführter Ames-Test zeigte keine Hinweise auf Induktionen von Genmutationen, so dass der vorliegende Extrakt als nicht mutagen angesehen werden kann. Weitere toxikologische Untersuchungen mit der in Legalon Madaus 156 mg verwendeten Mariendistel Früchtezubereitung liegen nicht vor.

Im Rahmen der langjährigen Erfahrung von Mariendistel Früchtezubereitungen haben sich keine Anhaltspunkte für besondere Risiken ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.),

Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

AL-PVC/PVDC Blisterpackungen mit 30, 60, 100 oder 120 Hartkapseln

UM mit 10 Hartkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNGEN

Viatrix Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

86026.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

Datum der Erteilung der Zulassung:
20.06.2012

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
16.04.2018

10. STAND DER INFORMATION

November 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt