

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Legalon 140 mg - Kapseln

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:

1 Kapsel enthält 173,0 – 186,7 mg eingestelltes, gereinigtes Trockenextrakt aus Mariendistelfrüchten (*Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum*), Droge-Extrakt-Verhältnis 36-44:1, entsprechend 140 mg Silymarin (spektrophotometrisch bestimmt, berechnet als Silibinin).

Auszugsmittel: Ethylacetat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Braune Hartkapseln

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1. Anwendungsgebiete

Toxische Leberschäden z.B. durch Alkohol oder Arzneimittel oder durch metabolische Störungen wie Diabetes mellitus; zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen und Leberzirrhose.

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

Legalon wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

#### 4.2. Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Erwachsene:* 3mal täglich 1 Kapsel.

##### *Kinder und Jugendliche*

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Legalon kann daher zur Anwendung bei dieser Patientengruppe nicht empfohlen werden.

##### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Kapseln unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

#### 4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Pflanzen aus der Familie der Korbblütler oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

#### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine konsequente Ausschaltung möglicher Noxen (v.a. Alkohol) ist für den Behandlungserfolg unbedingt erforderlich.

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

#### Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Legalon kann daher zur Anwendung bei dieser Patientengruppe nicht empfohlen werden.

#### **4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Für Legalon liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor.

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe 5.3).

Es sollte die Anwendung in der Schwangerschaft nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen.

Für die Stillperiode bestehen keine klinischen Erfahrungen. Daher wird die Anwendung während der Stillperiode nicht empfohlen.

Zu Auswirkungen von Legalon auf die Fertilität liegen keine Daten vor.

#### **4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Legalon hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8. Nebenwirkungen**

Selten (bei mehr als 1 von 10.000 und weniger als 1 von 1.000 Personen) werden schwach laxierende Effekte beobachtet.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Personen) können Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag oder Atemnot, auftreten.

#### 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN

ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9. Überdosierung**

Keine bekannt.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lebertherapeutikum, Lipotropika, Lebertherapie, Silymarin  
ATC-Code A05BA03

Die antitoxische Wirksamkeit von Silymarin wurde tierexperimentell in zahlreichen Leberschädigungsmodellen (z.B. mit den Giften des grünen Knollenblätterpilzes und Tetrachlorkohlenstoff) nachgewiesen.

Die therapeutische Wirksamkeit von Silymarin beruht auf mehreren Angriffspunkten: Silymarin verändert die Struktur der äußeren Zellmembran der Hepatozyten derart, dass Lebergifte nicht in das Zellinnere eindringen können. Silymarin stimuliert die Aktivität der nukleolären Polymerase A mit der Konsequenz einer gesteigerten ribosomalen Proteinsynthese und hemmt die Lipidperoxidation. Diese zellulären Effekte manifestieren sich klinisch in einer Normalisierung der Leberenzyme, der Plasmaproteine und der Gerinnungsfaktoren.

#### **5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften**

Bei peroraler Applikation beträgt die Bioverfügbarkeit der Substanz, gemessen als Silibinin, etwa 20-40%. Die Hauptkomponente des Silymarins, das Silibinin, wird nach der Resorption im Verdauungstrakt überwiegend über die Galle als Sulfat- und Glukuronidkonjugate eliminiert. Innerhalb von 24 Stunden werden 3-7% des verabreichten Silibinins im Urin aufgefunden, die Eliminationshalbwertszeit beträgt 6,3 Stunden.

#### **5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Gentoxizität, und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid E171, Eisenoxid rot E172, Eisenoxid schwarz E172.

#### **6.2. Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

#### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

**6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5. Art und Inhalt des Behältnisses**

PVC/Alu-Blisterpackung zu 30 und 60 Stück

**6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Viatrix Austria GmbH, 1110 Wien

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 1-18656

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 18. April 1989

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30. September 2016

**10. STAND DER INFORMATION**

Jänner 2024

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig.