

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Legalon® Madaus 156 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt standardisiert auf Silymarin

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Legalon Madaus 156 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Legalon Madaus 156 mg beachten?
3. Wie ist Legalon Madaus 156 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Legalon Madaus 156 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. WAS IST LEGALON MADAUS 156 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

**Legalon Madaus 156 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.**

#### Legalon Madaus 156 mg wird angewendet

- zur unterstützenden Behandlung bei chronisch-entzündlichen Lebererkrankungen, Leberschrumpfung (Leberzirrhose) und durch Lebergifte verursachte (toxische) Leberschäden.

Das Arzneimittel ist nicht zur Behandlung von akuten Vergiftungen bestimmt.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LEGALON MADAUS 156 mg BEACHTEN?

**Legalon Madaus 156 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Zubereitungen aus Mariendistelfrüchten und/oder andere Pflanzen aus derselben Pflanzenfamilie (Korbblütler) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwanger sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Legalon Madaus 156 mg einnehmen. 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).

#### Kinder und Jugendliche

Kinder und Heranwachsende unter 18 Jahren sollen Legalon Madaus 156 mg nicht einnehmen, da für diese Patientengruppen keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

#### Einnahme von Legalon Madaus 156 mg 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.

Durch Besserung der Leberfunktion sowie durch die Beeinflussung bestimmter Enzyme unter der Einnahme von Legalon Madaus 156 mg kann die Verstoffwechselung von anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln verändert werden, so dass gegebenenfalls die Dosierung angepasst werden muss. Bei gleichzeitiger Einnahme von Legalon Madaus 156 mg und Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) ist nicht ausgeschlossen, dass die antiarrhythmische Wirkung von Amiodaron verstärkt wird.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Legalon Madaus 156 mg nicht in der Schwangerschaft einnehmen. Sie sollten Legalon Madaus 156 mg nicht in der Stillzeit einnehmen, da noch keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

#### Legalon Madaus 156mg enthält Natrium

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

## 3. WIE IST LEGALON MADAUS 156 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### Erwachsene

2-mal täglich 1 Hartkapsel.

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

## Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Die Anwendung ist nicht vorgesehen.

## Art der Anwendung

Bitte nehmen Sie die Hartkapsel unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

## Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung und sollte vom behandelnden Arzt bestimmt werden. Sollten trotz der Einnahme von Legalon Madaus 156 mg die Beschwerden fortbestehen, sollte auf jeden Fall ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Legalon Madaus 156 mg zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge von Legalon Madaus 156 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen mit Zubereitungen aus Mariendistelfrüchten sind bisher nicht bekannt geworden.

Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. Bei Einnahme zu großer Mengen von Legalon Madaus 156 mg benachrichtigen Sie bitte gegebenenfalls einen Arzt. Dieser wird über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden.

## Wenn Sie die Einnahme von Legalon Madaus 156 mg vergessen haben

Falls Sie zu wenig von Legalon Madaus 156 mg eingenommen haben oder die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Leichte Magen-Darm-Beschwerden wie Mundtrockenheit, Übelkeit, Magenverstimmung, Magenreizung und Durchfall sowie Kopfschmerzen und Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Hautentzündungen, Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, akute Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion) und Atemnot können auftreten. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Nehmen Sie Legalon Madaus 156 mg nicht nochmals ein, wenn erste Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion auftreten.

## 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST LEGALON MADAUS 156 mg AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Durchdrückpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Legalon Madaus 156 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Mariendistelfrüchte-Trockenextrakt. 1 Hartkapsel enthält 239,6-294,3 mg Trockenextrakt aus gereinigten Mariendistelfrüchten (36-44 : 1), entsprechend 156 mg Silymarin, berechnet als Silibinin (HPLC); Auszugsmittel: Ethylacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind: 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.

### Wie Legalon Madaus 156 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rötlichbraun-elfenbeinfarbene Hartkapseln

Legalon Madaus 156 mg ist in Packungen mit 30, 60, 100 oder 120 Hartkapseln erhältlich. (unverkäufliche Musterpackung: 10 Hartkapseln)

### Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstraße 1  
61352 Bad Homburg

### Hersteller

Madaus GmbH, 51101 Köln

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**