

1.KULLANMA TALİMATI

Bu tıbbi ürünü kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatı'nın tümünü dikkatlice okuyunuz.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Bu kullanma talimatının tümünü dikkatlice okuyunuz çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu tıbbi ürün reçetesiz satılmaktadır. Bununla birlikte, ondan en iyi sonucu elde etmek için LEGALON'u yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer daha fazla bilgi veya tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Bu Kullanma Talimatında :

1. LEGALON nedir ve ne için kullanılır
2. LEGALON'u kullanmaya başlamadan önce
3. LEGALON nasıl kullanılmalı
4. Olası yan etkileri
5. LEGALON'un saklanması
6. Diğer bilgiler

LEGALON 140 mg FORT KAPSÜL, 140 mg kapsül, 30, 60 ve 100 kapsül

-Etkin madde: Her bir kapsül, etken madde olarak 140 mg silimarine eşdeğer 173.0 – 186.7 mg *Silybum marianum* (L.) Gaestner (deve dikenini) meyve ekstresi içerir.

-Diğer bileşenler: Polisorbat 80, povidon, mannitol, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, demir oksit E172, titanyum dioksit E171, jelatin, sodyum lauril sülfat

Ruhsat Sahibi: Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Üretici: Madaus GmbH/ALMANYA

1.1 LEGALON nedir ve ne için kullanılır

LEGALON, 30, 60, 100 kahverengi kapsül içeren karton kutu içinde satılan tıbbi üründür.

LEGALON, etken madde olarak 140 mg silimarin'e eşdeğer 173.0-186.7 mg *Silybum marianum* (deve dikenini) meyve ekstresi içermektedir.

Kronik karaciğer hastalıklarının giderilmesine ve karaciğer fonksiyonlarının ileri derecede kaybının tedavisine yardımcı olarak kullanılır.

1.2 LEGALON'u kullanmaya başlamadan önce

LEGALON'un bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere yönelik olduğuna dair bilgi

LEGALON yetişkin yaş grubuna yönelik olarak kullanılır. 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda LEGALON'u kullanmayınız:

- *Silybum marianum* meyvelerine, diğer bileşenlere ya da yardımcı maddelerden herhangi birine alerjik kişilerde kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

18 yaşın altındaki ergen ve çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım: Özel bir uygulama bildirilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek Yetmezliği: Yeterli çalışma bulunmadığı için, böbrek yetmezliği olan kişilerde kullanılmamalıdır.

LEGALON'un etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte kullanılması

Besinlerle ve içeceklerle kullanımı ile ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik

Yeterli çalışma mevcut olmadığından, LEGALON hamile kadınlarda kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Yeterli çalışma mevcut olmadığından, LEGALON emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanma:

LEGALON'un araç ve makine kullanma yeteneğine üzerine etkisi bulunmamaktadır.

LEGALON'un bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler:

Bu tıbbi ürün mannitol içermektedir ve mannitol hafif derecede laksatif etkiye neden olabilir. Bu tıbbi ürün her dozda 10.6 mg sodyum nişasta glukolat ve 0.154 mg sodyum lauril sülfat içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

LEGALON ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak

Diazepam, Alprazolam, Ketakonazol, Lovastatin ve Vinblastin gibi ilaçların etkilerini arttırabilir.

Legalon tedavisi ile iyileşen karaciğer fonksiyonları, beraberinde uygulanan diğer tıbbi ürünlerin metabolizasyonunu değiştirebileceğinden, tıbbi ürünlerin doz ayarlaması gerekebilir. Legalon'un amiodaron ile beraber kullanımında, amiodaronun anti aritmik etkisinin artabileceği göz ardı edilmemelidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

1.3.3 LEGALON Nasıl Kullanılmalı

LEGALON'u kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Olağan doz doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde yetişkinlerde günde üç kez birer kapsüldür.

LEGALON sabah, öğle ve akşam alınmalıdır.

LEGALON, yemeklerden önce alınmalıdır.

Eğer LEGALON'un etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuzla ya da eczacınıza bildiriniz.

Eğer almanız gerekenden fazla LEGALON kullanırsanız:

Zehirlenme bulguları gözlemlenmemiştir.

Fazla doz alım durumunda belirtilen yan etkiler daha yoğun olarak görülebilir.

LEGALON'u kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer LEGALON'u almayı/kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

LEGALON ile tedavi kesildiğinde görülen etkiler:

1.3.4 Olası Yan Etkileri

Tüm ilaçlar gibi, LEGALON'un da yan etkileri olabilir.

Nadiren mevcut kulak ve iç kulak rahatsızlıklarında ilerleme, bulantı, hazımsızlık, ishal, alerjik deri reaksiyonları (kaşıntı, kızarıklık) görülebilir.

Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

1.3.5 LEGALON'un Saklanması

LEGALON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında ve ışık kaynağından uzakta, orijinal ambalajında saklanmalıdır.

LEGALON'da gözle görülebilir bir bozulma/değişiklik durumuna ilişkin uyarı

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEGALON'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEGALON'u kullanmayınız.

1.3.6 Diğer Bilgiler

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat Sahibi:

Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Ortaköy Mah. Muallim Naci Cad. No.55

Beşiktaş/İstanbul

Tel: (0212) 366 53 00

Faks: (0212) 366 53 01

Üretim Yeri:

Madaus GmbH

Lutticher Str. 5, 53842 Troisdorf

Köln - ALMANYA

1.3.7 Bu Kullanma Talimatının Son Onay (Tarihi)

Bu kullanma talimatı 28/04/2017'de onaylanmıştır.

1.3.8 LEGALON'un sadece eczanelerde satılacağına dair uyarı

SADECE ECZANELERDE SATILIR.