Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Legalon forte kapsulas
silymarinum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis(-kusi).
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:
1. Kas ir Legalon forte un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Legalon forte lietošanas
3. Kā lietot Legalon forte
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Legalon forte
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Legalon forte un kādam nolūkam to lieto

Legalon forte ir augu izcelsmes zāles toksiska aknu bojājuma papildterapijai pacientiem ar hronisku aknu iekaisuma slimību vai aknu cirozi.

Piezīme: ārstēšanu ar Legalon forte drīkst veikt tikai tad, ja aknu bojājumu izraisošās toksiskās vielas (piemēram, alkohola) iedarbība ir pārtraukta.

2. Kas Jums jāzina prims Legalon forte lietošanas

Nelietojiet Legalon forte šādos gadījumos:
- ja Jums ir alerģija pret silimarīnu, mārdadža augļiem, citiem tās pašas dzimtas augiem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Pirms Legalon forte lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ārstēšana ar šīm zālēm neaizstāj izvairīšanos no aknas bojājošās vielas (piemēram, alkohola). Ja Jums rodas dzelte (gaiši vai tumši dzeltena ādas nokrāsa, dzelteni acu baltumi), konsultējieties ar ārstu.

Bērni un pusaudži
Legalon forte nav paredzētas lietošanai bērniem jaunākiem par 12 gadiem, jo ar šo zāļu formu nevar nodrošināt nepieciešamo devu.

Citas zāles un Legalon forte
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Legalon forte kopā ar uzturu
Nav īpašu ierobežojumu.

Grūtniecība un barošana ar krūti
Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Dati par Legalon forte ietekmi uz sievietēm grūtniecības laikā un uz ārstēto sieviešu zīdaiņiem, kuri baroti ar krūti, nav pieejami, tādēļ tās laikā Legalon forte kapsulas lietot nedrīkst.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Legalon forte kapsulas neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Legalon forte satur nātriju
Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Legalon forte kapsulas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušie un bērni no 12 gadu vecumam:
Ieteicamā deva terapijas sākumā un smagos gadījumos ir 1 kapsula trīs reizes dienā, kas atbilst 420 mg silimarīna. Balstdeva ir 1 kapsula divas reizes dienā, kas atbilst 280 mg silimarīna.
Kapsulas jānorij nesasmalcinātā veidā un nesakožot, uzdzerot pietiekami daudz šķidruma.

Ja Jums liekas, ka Legalon forte ietekme ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat lietojis Legalon forte vairāk nekā noteikts
Pārdozēšanas vai saindēšanās pazīmes līdz šim nav zināmas. Var pastiprināties blakusparādības. Ja nepieciešams, ārsts lems par simptomātisku ārstēšanu.

Ja esat aizmirsis lietot Legalon forte
Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Legalon forte
Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā:
ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem),
bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 100, bet mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem),
retāk (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 1 000, bet mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem),
reti (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 000, bet mazāk nekā 1 no 1 000 cilvēkiem),

ļoti reti (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem),
nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Retos gadījumos novēroti kuņģa un zarnu trakta traucējumi, piemēram, viegla caureju izraisoša ietekme.
Ļoti reti var rasties alerģiskās reakcijas, piemēram, izsitumi vai elpas trūkums. Šādos gadījumos pārtrauciet ārstēšanu un konsultējieties ar ārstu.

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Legalon forte

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „Derīgs līdz". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Legalon forte satur
- Aktīvā viela ir silimarīns. Katra kapsula satur 173,0 mg – 186,7 mg mārdadža augļu sausā ekstrakta, kas atbilst 140 mg silimarīna, aprēķināts kā silibinīns (ekstraģents: 98% etilacetāts).
- Citas sastāvdaļas ir polisorbāts 80, povidons, mannīts (E421), nātrija karboksimetilciete, magnija stearāts, sarkanais dzelzs oksīds (E172), melnais dzelzs oksīds (E172), titāna dioksīds (E171), želatīns, nātrija laurilsulfāts.

Legalon forte ārējais izskats un iepakojums
Brūnas, cietas želatīna kapsulas, kas satur dzeltenu pulveri.
PVH/alumīnija blisteri.
Zāles ir pieejamas iepakojumos pa 30, 60 un 100 kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Īrija

Ražotājs
MADAUS GmbH

Cologne (pasta kods 51101)
Vācija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2023