

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Legalon 150 mg cápsulas.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 196 mg de extracto de silimarina equivalentes a 150 mg de silibinina.

Excipiente(s) con efecto conocido

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas de gelatina dura de color rojo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las lesiones de origen tóxico-metabólico, especialmente aquellas que se caracterizan por una intensa peroxidación, como las provocadas por una ingesta crónica de alcohol y de medicamentos hepato-tóxicos, esteatosis hepática, hepatitis alcohólica y cirrosis hepática.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La dosis recomendada por vía oral es de 1 cápsula (150 mg) tres veces al día, después de las principales comidas.

El período de tratamiento se establece de 4 a 6 semanas y como dosis de mantenimiento 1 cápsula 2 veces al día, salvo distinto criterio médico.

Población pediátrica:

No hay datos disponibles en este grupo de edad.

Uso en ancianos

No se han descrito problemas específicos en este grupo de edad.

Forma de administración

Ingerir las cápsulas con un poco de líquido después de las principales comidas.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento con extracto seco del fruto del cardo mariano no sustituye la abstención de las causas de daño hepático (por ejemplo, el alcohol).

En caso de ictericia (coloración de la piel de amarillo claro a oscuro, coloración amarillenta del blanco del ojo) debe consultarse al médico.

La utilización del fármaco durante largos periodos de tiempo, debe ser controlada por el médico.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3., *Datos preclínicos sobre seguridad*). No obstante, dado que no se dispone de estudios en mujeres embarazadas, y debido a que los estudios de toxicidad reproductiva en animales no siempre permiten pronosticar una respuesta en humanos, no debe utilizarse Legalon 150 cápsulas durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con silimarina.

Lactancia

Se desconoce si la silimarina o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Por tanto, no se puede excluir el riesgo en recién nacidos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Legalon 150 cápsulas sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuentes ($\geq 1/100$ < $1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/10$)	Raras ($\geq 1/10.000$ < $1/1000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones alérgicas	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				Disnea	
Trastornos gastrointestinales		Gastralgias, diarreas			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				Erupción cutánea	

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

La información relativa a una posible sobredosis de silimarina es limitada. En caso de sobredosis, podrían observarse náuseas, diarrea, dispepsia, flatulencia, dolor abdominal o sensación de plenitud, y anorexia. No se conoce un antídoto especial. El tratamiento sería sintomático y de soporte.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: “Terapia hepática, lipotrópicos”. Clasificación ATC: A05B.

La actividad farmacológica y eficacia terapéutica de la silimarina sobre las lesiones hepáticas, puede atribuirse a tres mecanismos fundamentales: En primer lugar, la silimarina posee actividad eliminadora de radicales y antioxidante, que puede ser responsable de sus propiedades antiinflamatorias y antifibrógenas. En segundo lugar, la silimarina produce una estabilización de las membranas celulares e interactúa con un sistema multiespecífico de transporte de membranas. En tercer lugar, la silimarina activa la ARN-polimerasa I, lo que conduce a un aumento de la síntesis de ARNr, seguido de una aceleración de la síntesis proteica y de los procesos regenerativos. Aunque en algunos experimentos se utilizaron dosis o concentraciones altas, las concentraciones eficaces utilizadas en los estudios esenciales in vivo e in vitro fueron de igual magnitud que las concentraciones terapéuticas medidas en el plasma y en la bilis de los seres humanos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

De los cuatro isómeros principales de la silimarina, la silibinina es la que se utiliza generalmente como compuesto básico en los estudios farmacocinéticos. El comportamiento farmacocinético, especialmente en lo que respecta a las vías de eliminación y metabolismo, es básicamente similar en experimentación animal y en el humano.

Absorción:

Tras la administración oral, la absorción es baja, alcanzando concentraciones máximas en plasma al cabo de 4 a 6 horas tanto en animales como en humanos.

Distribución:

La silibinina y otros componentes de la silimarina son rápidamente conjugados con sulfato y ácido glucurónico a su paso por el hígado, alcanzando el plasma y la bilis. El fármaco se concentra en la bilis, donde se pueden encontrar concentraciones equivalentes al 80% de la dosis total administrada. Estos hallazgos sugieren que una gran proporción de la silibinina absorbida se elimina de la circulación sistémica en su primer paso por el hígado, el órgano diana.

Biotransformación y eliminación:

La semivida de eliminación de la silimarina es de 6 a 8 horas. El fármaco se excreta principalmente por la bilis y, en mucho menor grado, por la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados de los estudios de toxicidad aguda en un elevado número de animales, no evidenciaron indicios de toxicidad. Los parámetros investigados en los estudios de toxicidad con dosis reiteradas, tampoco indicaron la existencia de efectos tóxicos. Si se comparan los datos tóxico-cinéticos procedentes de animales con los de seres humanos, existe un margen de seguridad suficientemente amplio.

Los estudios realizados sugieren que la silimarina no tiene ningún efecto adverso sobre la capacidad reproductora, ni toxicidad embriofetal, carece asimismo de potencial genotóxico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Manitol (E-421), Polisorbato 80, Polivinilpirrolidona, Sílice coloidal anhidra, Estearato de magnesio y Carboximetilalmidón sódico tipo A.

Componentes de la cápsula: óxidos de hierro rojo y amarillo (E-172), eritrosina (E-127) y dióxido de titanio (E-171).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje exterior.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Estuches conteniendo 30 cápsulas de color rojo en blísteres de PVC/Al.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60,
1112 AX Diemen,
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg.: 52.190

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/Marzo/1974

Fecha de la última renovación: Septiembre/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2025