

## Prospecto: información para el paciente

### Legalon 150 mg cápsulas (silimarina)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Legalon 150 mg cápsulas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Legalon 150 mg cápsulas
3. Cómo tomar Legalon 150 mg cápsulas.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Legalon 150 mg cápsulas
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Legalon 150 mg cápsulas y para qué se utiliza**

Legalon 150 mg cápsulas pertenece a un grupo de medicamentos denominado “Terapia hepática, lipotrópicos” con actividad terapéutica sobre las lesiones en el hígado, y cuyo principio activo es la silimarina.

Legalon 150 mg cápsulas está indicado para el tratamiento de las lesiones del hígado como las provocadas por una ingesta crónica de alcohol y de medicamentos hepato-tóxicos, esteatosis hepática (hígado graso), hepatitis alcohólica y cirrosis hepática.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Legalon 150 mg cápsulas**

##### **No tome Legalon 150 mg cápsulas**

Si es alérgico al principio activo, silimarina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

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 de este medicamento durante largos períodos de tiempo, debe ser controlada por el médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Legalon 150 mg cápsulas.

### **Otros medicamentos y Legalon 150 mg cápsulas:**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Toma de Legalon 150 mg cápsulas con alimentos y bebidas:**

No se ha descrito ningún efecto entre el uso de este medicamento y la toma de alimentos y bebidas.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

**Embarazo:**

Dado que no se dispone de estudios en mujeres embarazadas, este medicamento sólo se utilizará durante el embarazo cuando a estricto criterio médico el beneficio justifique los riesgos potenciales.

**Lactancia:**

Se desconoce si la silimarina pasa a la leche materna, por lo que sólo se utilizará durante la lactancia cuando a estricto criterio médico el beneficio justifique los riesgos potenciales.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Legalon 150 mg cápsulas contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Legalon 150 mg cápsulas**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### 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.

### Uso en niños y adolescentes

No existen 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.

### **Si toma más Legalon 150 mg cápsulas del que debe:**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

### **Si olvidó tomar Legalon 150 mg cápsulas**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Legalon 150 mg cápsulas**

Consulte a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Legalon 150 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Las reacciones adversas de Legalon 150 mg son poco frecuentes.

Poco frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes)

Trastornos gastrointestinales: dolor de estómago y diarreas.

Muy raras (que afectan a menos de un paciente de cada 10.000)

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones alérgicas.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: disnea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a

proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

### **5. Conservación de Legalon 150 mg cápsulas**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Conservar en el embalaje exterior.

No utilice Legalon 150 mg cápsulas después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Legalon 150 mg cápsulas:

El principio activo es la silimarina. Cada cápsula contiene 196 mg de extracto de silimarina equivalentes a 150 mg de silibinina.

Los demás componentes son: Manitol (E-421), Polisorbato 80, Polivinilpirrolidona, Sílice coloidal anhidra, Estearato de magnesio y Carboximetilalmidón sodico tipo A.

La cápsula está compuesta por: óxidos de hierro rojo y amarillo (E-172), eritrosina (E-127) y dióxido de titanio (E-171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Legalon 150 mg Cápsulas se presenta en blísteres conteniendo 30 cápsulas duras de color rojo.

### Titular de la autorización de comercialización:

Cooper Consumer Health B.V.

Verrijn Stuartweg 60,

1112 AX Diemen,

Países Bajos

### Responsable de la fabricación:

Alcalá Farma, S.L.

Avenida de Madrid 82

28802 Alcalá de Henares – España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Vemedia Pharma Hispania, S.A.

C/ Aragón, 182, 5ª planta

08011 - Barcelona

España

### Fecha de última revisión de este prospecto: Febrero 2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.es/>