



Legalon[®]

Mylan Laboratórios Ltda
Cápsula gelatinosa
Silybum marianum. (L.) Gaertn 180 mg

Legalon®

***Silybum marianum*. (L.) Gaertn
(Compositae), fruto (silimarina)**

APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa contendo 180 mg de extrato seco de *Silybum marianum* (L.) Gaertn. Embalagem com 20 unidades.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém 180 mg de extrato seco de *Silybum marianum* (L.) Gaertn equivalente a 140 mg de silimarina.

Excipientes: dióxido de silício, amido, estearato de magnésio, lactose monoidratada e talco.

O extrato de *Silybum marianum* (L.) Gaertn é padronizado para conter entre 75,0 e 80,9% de silimarina, que é uma mistura dos compostos flavonoides silibinina, isosilibinina, silidianina e silicristina.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Legalon® é um hepatoprotetor indicado para o tratamento dos distúrbios digestivos que ocorrem nas doenças do fígado e das lesões tóxicas do fígado, e como tratamento de suporte na doença inflamatória crônica do fígado e na cirrose hepática.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Legalon® é um medicamento fitoterápico hepatoprotetor (com propriedades de proteção do fígado). Seu componente ativo é silimarina (*Silybum marianum* (L.) Gaertn), que age como estabilizador das membranas das células do fígado (hepatócitos), resguardando sua integridade e, assim, a função fisiológica do fígado; protege, experimentalmente, a célula hepática da influência nociva de substâncias tóxicas externas ou internas.

A partir de 4 semanas de tratamento, Legalon® proporciona melhora gradual e progressiva dos sintomas clínicos associados aos casos de hepatite, cirrose hepática ou lesões tóxicas do fígado, tais como distúrbios digestivos, desconforto abdominal, fraqueza, falta de apetite e enjoo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Legalon® não deve ser usado por pacientes com alergia aos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Legalon® não substitui a necessidade de evitar as causas dos distúrbios do fígado (p. ex. álcool).

Na ocorrência de icterícia (coloração amarelada da pele e do branco dos olhos) consulte imediatamente um médico.

Gravidez e amamentação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. Também não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Pacientes pediátricos: Não há dados suficientes do uso deste medicamento em crianças. Portanto, não deve ser utilizado por crianças menores de 12 anos.

Pacientes idosos: Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso deste produto por pacientes idosos.

Dirigir e operar máquinas: Este medicamento não tem efeito conhecido sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Uso com outras substâncias: Até o momento não foram relatados casos de interação medicamentosa com o uso do produto. Não existem restrições quanto à ingestão com alimentos ou bebidas.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA (componente da cápsula), que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Legalon® cápsula é apresentado como cápsula gelatinosa dura, corpo e tampa verde transparente, contendo pó bege amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Legalon® cápsula destina-se a uso exclusivo pela via oral.

As cápsulas devem ser deglutidas por inteiro, com um pouco de líquido.

Posologia

Conforme a gravidade dos sintomas, recomenda-se o seguinte:

A menos que haja outra orientação, iniciar o tratamento com uma cápsula três vezes ao dia. Para a dose de manutenção: uma cápsula duas vezes ao dia.

Nos casos mais graves e a critério médico estas doses podem ser aumentadas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Foram descritas as seguintes reações adversas:

- Reações raras (ocorrem em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia leve.
- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (alergia), erupção cutânea (brotoejas), dispneia (dificuldade de respirar).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não se relataram até o momento sintomas relacionados a superdose. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Não existe um antídoto específico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a dose (quantidade) e os sintomas presentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.8830.0050

Farm. Resp.: Dra. Marcia Yoshie Hacimoto - CRF-RJ: 13.349

Comercializado sob licença de



Fabricado por:

Takeda Pharma Ltda.

Jaguariúna – SP

Indústria Brasileira

Registrado por:

Mylan Laboratórios Ltda.

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1.118

Donana - Campos dos Goytacazes - RJ

CEP: 28110-000

CNPJ: 11.643.096/0001-22

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.



0800 020 0817

sac@mylan.com

www.mylan.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
XXXXXX	XXXXXX	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	0096241/18-4	TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL)	30/07/2018	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	180 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20



Legalon[®]

Mylan Laboratórios Ltda
Drágea
Silybum marianum. (L.) Gaertn 90 mg

Legalon®

Silybum marianum. (L.) Gaertn
(Compositae), fruto (silimarina)

APRESENTAÇÕES

Drágeas contendo 90 mg de extrato seco de *Silybum marianum* (L.) Gaertn. Embalagem com 30 unidades.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém 90 mg de extrato seco de *Silybum marianum* (L.) Gaertn, equivalente a 70 mg de silimarina.

Excipientes: dióxido de silício, amido, povidona, estearato de magnésio, lactose monoidratada, sacarose, amarelo crepúsculo, gelatina, talco, cera de carnaúba, carbonato de cálcio, dióxido de titânio e goma arábica.

O extrato de *Silybum marianum* (L.) Gaertn é padronizado para conter entre 75,0 e 80,9% de silimarina, que é uma mistura dos compostos flavonoides silibinina, isosilibinina, silidianina e silicristina.

Cada drágea contém 0,11 g de açúcar na forma de sacarose.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Legalon® é um hepatoprotetor indicado para o tratamento dos distúrbios digestivos que ocorrem nas doenças do fígado e das lesões tóxicas do fígado, e como tratamento de suporte na doença inflamatória crônica do fígado e na cirrose hepática.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Legalon® é um medicamento fitoterápico hepatoprotetor (com propriedades de proteção do fígado). Seu componente ativo é silimarina (*Silybum marianum* (L.) Gaertn) que age como estabilizador das membranas das células do fígado (hepatócitos), resguardando sua integridade e, assim, a função fisiológica do fígado; protege, experimentalmente, a célula hepática da influência nociva de substâncias tóxicas externas ou internas.

A partir de 4 semanas de tratamento, Legalon® proporciona melhora gradual e progressiva dos sintomas clínicos associados aos casos de hepatite, cirrose hepática ou lesões tóxicas do fígado, tais como distúrbios digestivos, desconforto abdominal, fraqueza, falta de apetite e enjojo

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Legalon® não deve ser usado por pacientes com alergia aos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Legalon® não substitui a necessidade de evitar as causas dos distúrbios do fígado (p. ex. álcool). Na ocorrência de icterícia (coloração amarelada da pele e do branco dos olhos), consulte imediatamente um médico.

Gravidez e amamentação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. Também não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Pacientes pediátricos: Não há dados suficientes do uso deste medicamento em crianças. Portanto, não deve ser utilizado por crianças menores de 12 anos.

Pacientes idosos: Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso deste produto por pacientes idosos.

Dirigir e operar máquinas: Este medicamento não tem efeito conhecido sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Uso com outras substâncias: Até o momento não se relataram casos de interação medicamentosa com o produto. Não existem restrições quanto a ingestão com alimentos ou bebidas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Legalon® drágea é apresentado como drágea redonda, biconvexa, de superfície lisa, cor laranja, sem manchas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Legalon® drágea destina-se a uso exclusivo pela via oral.

As drágeas devem ser deglutidas por inteiro, com um pouco de líquido.

Posologia

Conforme a gravidade dos sintomas, recomenda-se:

Início do tratamento com duas drágeas, três vezes ao dia. Como dose de manutenção, administrar uma drágea, três vezes ao dia.

Nos casos mais graves e a critério médico estas doses podem ser aumentadas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Foram descritas as seguintes reações adversas:

- Reações raras (ocorrem em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia leve.
- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (alergia), erupção cutânea (brotoejas), dispneia (dificuldade de respirar).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Até o momento não se relataram sintomas relacionados a superdose. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Não existe um antídoto específico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a dose (quantidade) e os sintomas presentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.8830.0050

Farm. Resp.: Dra. Marcia Yoshie Hacimoto - CRF-RJ: 13.349

Comercializado sob licença de



Fabricado por:

Takeda Pharma Ltda.

Jaguariúna – SP

Indústria Brasileira

Registrado por:

Mylan Laboratórios Ltda.

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1.118

Donana - Campos dos Goytacazes - RJ

CEP: 28110-000

CNPJ: 11.643.096/0001-22

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.



0800 020 0817

sac@mylan.com

www.mylan.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
XXXXXX	XXXXXX	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	0096241/18-4	TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL)	30/07/2018	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	90 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 30



Legalon[®]

Mylan Laboratórios Ltda
Suspensão
Silybum marianum. (L.) Gaertn 64 mg/5 ml

Legalon®

Silybum marianum. (L.) Gaertn
(Compositae), fruto (silimarina)

APRESENTAÇÕES

Suspensão contendo 64 mg/5 ml de extrato seco de *Silybum marianum* (L.) Gaertn. Frasco de 100 ml.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 ml da suspensão contém 64 mg de extrato seco de *Silybum marianum* (L.) Gaertn, equivalentes a 50 mg de silimarina, calculados como silibinina.

Excipientes: ácido cítrico, sorbitol, ácido ascórbico, benzoato de sódio, celulose microcristalina, carboximetilcelulose, sorbato de potássio, silicato de alumínio e magnésio e água purificada.

O extrato de *Silybum marianum* (L.) Gaertn é padronizado para conter entre 75,0 e 80,9% de silimarina, que é uma mistura dos compostos flavonoides silibinina, isosilibinina, silidianina e silicristina.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Legalon® é um hepatoprotetor indicado para o tratamento dos distúrbios digestivos que ocorrem nas doenças do fígado e nas lesões tóxicas do fígado, e como tratamento de suporte na doença inflamatória crônica do fígado e na cirrose hepática.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Legalon® é um medicamento fitoterápico hepatoprotetor (com propriedades de proteção do fígado). Seu componente ativo é a silimarina (*Silybum marianum* (L.) Gaertn), que age como estabilizador das membranas das células do fígado (hepatócitos), resguardando sua integridade e, assim, a função fisiológica do fígado; protege experimentalmente a célula hepática da influência nociva de substâncias tóxicas externas ou internas.

A partir de 4 semanas de tratamento, Legalon® proporciona melhora gradual e progressiva dos sintomas clínicos associados aos casos de hepatite, cirrose hepática ou lesões tóxicas do fígado, tais como distúrbios digestivos, desconforto abdominal, fraqueza, falta de apetite e enjojo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Legalon® não deve ser usado por pacientes com alergia aos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Legalon® não substitui a necessidade de evitar as causas dos distúrbios do fígado (p. ex. álcool). Na ocorrência de icterícia (coloração amarelada da pele e do branco dos olhos) consulte imediatamente um médico.

Gravidez e amamentação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. Também não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Pacientes pediátricos: Não há dados suficientes do uso deste medicamento em crianças. Portanto, não deve ser utilizado por crianças menores de 12 anos.

Pacientes idosos: Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso deste produto por pacientes idosos.

Dirigir e operar máquinas: Este medicamento não tem efeito conhecido sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Uso com outras substâncias: Até o momento não se relataram casos de interação medicamentosa com o uso do produto. Não existem restrições quanto à ingestão com alimentos ou bebidas. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Legalon® suspensão é apresentado como suspensão tixotrópica, levemente amarelada, odor característico e sabor amargo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Legalon® suspensão destina-se a uso exclusivo pela via oral. **AGITE ANTES DE USAR**

Posologia

Conforme a gravidade dos sintomas, recomenda-se:

adolescentes: 7,5 ml (1 1/2 colher de chá), três vezes ao dia.

adultos: 10 ml (2 colheres de chá), três vezes ao dia.

Nos casos mais graves e a critério médico, estas doses podem ser aumentadas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião- dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Foram descritas as seguintes reações adversas:

- Reações raras (ocorrem em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia leve.

- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (alergia), erupção cutânea (brotoejas), dispneia (dificuldade de respirar).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento não se relataram sintomas relacionados à superdose. Na eventualidade de ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, procure imediatamente assistência médica. Não

tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Não existe um antídoto específico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a dose (quantidade) e os sintomas presentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.8830.0050

Farm. Resp.: Dra. Marcia Yoshie Hacimoto - CRF-RJ: 13.349

Comercializado sob licença de



Fabricado por:

Takeda Pharma Ltda.

Jaguariúna – SP

Indústria Brasileira

Registrado por:

Mylan Laboratórios Ltda.

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1.118

Donana - Campos dos Goytacazes - RJ

CEP: 28110-000

CNPJ: 11.643.096/0001-22

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.



0800 020 0817

sac@mylan.com

www.mylan.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
XXXXXX	XXXXXX	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	0096241/18-4	TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL)	30/07/2018	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	64 MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML