

LEGALON®

Carduus marianus (Silimarina) - Extrato

Leia com atenção, antes de usar o produto.

FITOTERÁPICO

Formas farmacêuticas, apresentações e via de administração

Drágea 70 mg. Embalagens com 45 unidades. Uso oral.

Cápsula 140 mg. Embalagens com 30 unidades. Uso oral.

Suspensão. Frascos com 120 ml. Uso oral.

USO ADULTO

Composição

Cada drágea contém:

Extrato seco de *Carduus marianus** 86,5 a 93,3 mg
*(equivalente a 70 mg de silimarina)

Excipiente q.s.p. 1 drágea
Excipientes: dióxido de silício, amido de milho, povidona, estearato de magnésio, lactose, sacarose, corante amarelo crepúsculo, gelatina, talco, cera de carnaúba, carbonato de cálcio, dióxido de titânio e goma arábica.

OBS: cada drágea contém 0,11 g de açúcar na forma de sacarose.

Cada cápsula contém:

Extrato seco de *Carduus marianus** 173,0 a 186,7 mg
*(equivalente a 140 mg de silimarina)

Excipiente q.s.p. 1 cápsula
Excipientes: dióxido de silício, amido de milho, estearato de magnésio, lactose e talco.

Cada colher das de chá (5 ml) da suspensão contém:

Extrato seco de *Carduus marianus** 61,8 a 66,7 mg
*(equivalente a 50 mg de silimarina)

Veículo q.s.p. 5 ml
Excipientes: ácido cítrico, sorbitol, ácido ascórbico, benzoato de sódio, celulose microcristalina, carboximetilcelulose, sorbato de potássio, silicato de alumínio e magnésio e água purificada.

Extrato padronizado para conter entre 75,0 e 80,9% de silimarina, que é uma mistura de compostos flavonóides: silibinina, isosilibinina, silidianina e silicristina.

Concentração dos princípios ativos

Cada drágea contém 70 mg de silimarina, calculados como silibinina.

Cada cápsula contém 140 mg de silimarina, calculados como silibinina.

Cada 5 ml da suspensão contém 50 mg de silimarina, calculados como silibinina.

Nomenclatura botânica e parte utilizada da planta

Carduus marianus L. (Compositae), fruto.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Auxiliar no tratamento das doenças do fígado.

Cuidados de armazenamento

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade

O prazo de validade está impresso na embalagem do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pois, além de não obter o efeito desejado, você estará prejudicando sua saúde.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração

Agite o frasco da suspensão antes de usar. As drágeas e as

cápsulas devem ser deglutidas por inteiro, com um pouco de líquido. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como diarreia, dores de estômago ou reações alérgicas na pele.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Até o momento não existem restrições quanto à ingestão de alimentos ou bebidas.

Contra-indicações e precauções

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Atenção diabéticos: Legalon® Drágeas contém açúcar.

Legalon® Cápsulas contém o corante amarelo de tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Riscos da automedicação: NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

A silimarina, componente ativo do Legalon®, age como estabilizador das membranas dos hepatócitos, resguardando sua integridade e, assim, a função fisiológica do fígado; protege, experimentalmente, a célula hepática da influência nociva de substâncias tóxicas endógenas e/ou exógenas.

Desta maneira, Legalon® atua de forma benéfica como coadjuvante no tratamento das doenças hepáticas crônicas inflamatórias, cirrose hepática e lesões hepatotóxicas, promovendo rápida melhora dos sintomas clínicos, como cefaléia, astenia, anorexia, distúrbios digestivos, sensação de peso epigástrico, etc.

Em animais, a silimarina demonstrou acelerar a regeneração do parênquima hepático, aparentemente aumentando a síntese de RNA no fígado.

Propriedades farmacodinâmicas

A eficácia antitóxica da silimarina foi demonstrada em experimentos animais em vários modelos de danos no fígado, por exemplo, com os venenos da *Amanita phalloides*, faloidina e amanitina, com lantanídeos, tetraloreto de carbono, galactosamina, tioacetamina e vírus hepatotóxico FV3.

Os efeitos terapêuticos da silimarina são atribuídos aos vários mecanismos de ação:

Devido ao poder de remover radicais, a silimarina possui atividade antioxidante. O processo fisiopatológico de peroxidação lipídica, que é o responsável pela destruição de membranas celulares, é interrompido ou prevenido.

Além disso, em células do fígado, que já apresentam danos, a silimarina estimula a síntese proteica e normaliza o metabolismo fosfolipídico. O resultado final é que a membrana celular é estabilizada reduzindo e prevenindo a liberação de enzimas presentes

NYCOMED

no citoplasma da célula hepática (por ex. transaminases). A silimarina restringe a entrada de certas substâncias hepatotóxicas na célula (veneno do cogumelo *Amanita phalloides*). A elevação da síntese proteica pela silimarina é devido à estimulação da RNA polimerase I, uma enzima localizada no núcleo. Isso acarreta em um aumento na formação de RNA ribossômico com aumento de síntese de proteínas estruturais e funcionais (enzimas). O resultado é um aumento na capacidade reparadora e regenerativa do fígado.

Propriedades farmacocinéticas

O principal constituinte da silimarina é a silibinina. Investigações clínicas mostram que depois de absorvida no trato digestivo, esta é excretada principalmente na bile (> 80% da quantidade absorvida).

Como metabólitos, glicuronídeos e sulfatos foram encontradas na bile. Acredita-se que a silibinina é reabsorvida após ser desconjugada e então, penetra na circulação entero-hepática, como demonstrado em experimentos animais. Como espera-se que a eliminação seja predominantemente biliar (sítio de ação: fígado) os níveis sanguíneos são baixos e a eliminação renal é pequena. A meia vida de absorção é 2,2 h e a meia-vida de eliminação é de 6,3 h.

Quando Legalon® é administrado em doses terapêuticas (140 mg silimarina, 3 vezes ao dia) os níveis de silibinina encontrados na bile humana são os mesmos após doses repetidas e após dose única. Estes resultados mostram que a silibinina não se acumula no organismo.

Após administração repetida da silimarina em doses de 140 mg, 3 vezes ao dia, a eliminação biliar alcança o estado de equilíbrio.

Dados de segurança pré-clínicos

A silimarina é caracterizada por sua excepcional baixa toxicidade, podendo portanto ser seguramente administrada em doses terapêuticas por longos períodos.

Toxicidade aguda

Administrada oralmente em ratos e camundongos, a silimarina demonstrou ser praticamente atóxica, e a DL₅₀ pode ser estabelecida como > 2000 mg/kg.

Toxicidade crônica

Em ensaios a longo prazo de até 12 meses, ratos e cachorros receberam silimarina oralmente em doses máximas de 2500 ou 1200 mg/kg respectivamente. Não foi demonstrada nenhuma evidência de efeitos tóxicos, nem nos resultados laboratoriais, nem em achados de autópsia.

Toxicidade na reprodução

Estudos de fertilidade em ratos e coelhos, em conjunto com estudos de toxicidade pré-natal, perinatal e pós-natal não revelaram nenhum efeito adverso em nenhum dos estágios de reprodução (dose máxima testada: 2500 mg/kg). Em particular, a silimarina não demonstrou nenhuma evidência de potencial teratogênico.

Mutagenicidade

Investigações *in vitro* e *in vivo* com a silimarina apresentaram resultados negativos.

Carcinogenicidade

Ainda não foram realizados estudos apropriados *in vivo* em roedores.

Indicações

No tratamento dos distúrbios digestivos que ocorrem nas hepatopatias.

Contra-indicações

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Precauções e advertências

A administração do preparado não exige precauções especiais. Estudos de fertilidade em animais realizados com Legalon® não indicaram efeitos prejudiciais relativos à reprodução,

desenvolvimento feto/embrão, parto e pós-parto.

Não há experimentos disponíveis com Legalon® em humanos durante a gravidez e lactação. Portanto, Legalon® somente deve ser utilizado nesses casos sob orientação médica.

Atenção diabéticos: Legalon® Drágeas contém açúcar.

Legalon® Cápsulas contém o corante amarelo de tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Interações medicamentosas

Até o momento não foram relatados casos de interação medicamentosa com o uso do produto.

Reações adversas

Foram relatados raros casos de gastralgias e episódios diarreicos. Excepcionalmente, podem ocorrer reações alérgicas cutâneas.

Posologia

Conforme a gravidade dos sintomas, recomenda-se:

Legalon® 70 (Drágeas): O tratamento deve ser iniciado com 2 drágeas, 3 vezes ao dia. Para a dose de manutenção deve ser administrada 1 drágea, 3 vezes ao dia.

Legalon® 140 (Cápsulas):

A menos que haja outra orientação, o tratamento deve ser iniciado com 1 cápsula, 3 vezes ao dia. Para a dose de manutenção: 1 cápsula, 2 vezes ao dia.

Legalon® Suspensão AGITE ANTES DE USAR:

Adolescentes: 7,5 ml (1 1/2 colher das de chá), 3 vezes ao dia.

Adultos: 10 ml (2 colheres das de chá), 3 vezes ao dia.

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

Superdose

Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Não foram relatados, até o momento, sintomas relacionados à 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. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a dose (quantidade) e os sintomas presentes.

Pacientes idosos

Até o momento não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosos.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas Até o momento não são conhecidos.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

MS - 1.0639.0039

Farmacêutico Responsável: Wagner Moi

CRF-SP nº 14.828

Nº do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho.

Fórmula original de
MADAUS GmbH
Alemanha

Nycomed Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5
Jaguariúna - SP
CNPJ 60.397.775/0008-40
Indústria Brasileira

LE00_0703_1107
Cód. Laetus: 95

Cód.: 1031021
150x210 mm

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.nycomed.com.br