

1.Kısa Ürün Bilgisi

1.1 Ürünün İsmi

LEGALON FORT Kapsül

1.2 Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

Etkin madde :

Her bir kapsül etken madde olarak; 140 mg silimarin (DNPH)'a eşdeğer 173.0-186.7 mg *Silybum marianum* (L.) Gaestner (deve dikeni) meyve ekstresi içerir.

Yardımcı maddeler :

Mannitol	38.2 mg – 14.4 mg
Sodyum nişasta glukolat	10.6 mg
Sodyum lauril sülfat	0.154 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 1.6.1'e bakınız.

1.3 Farmasötik Form

Kapsül
Kahverengi sert jelatin kapsül

1.4 Klinik Özellikler

1.4.1 Terapötik endikasyonları

Kronik karaciğer hastalıklarının giderilmesine ve karaciğer fonksiyonlarının ileri derecede kaybının tedavisine yardımcı olarak kullanılır.

1.4.2 Dozaj ve Uygulama Yöntemi

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, yetişkinlerde günde üç defa bir kapsül alınabilir.

Yemeklerden önce sabah, öğlen ve akşam olmak üzere, çiğnenmeden veya ezilmeden bir bardak su ile beraber alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmadığından kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda kullanımına dair yeterli veri bulunmadığından, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır

Geriatric popülasyon

Bilgi bulunmamaktadır.

1.4.3 Kontrendikasyonlar

Legalon Fort Kapsül aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır;

- Etken ve yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Meme, yumurtalık, uterus, prostat kanserlerinde ve endometriozis rahatsızlıklarında

1.4.4 Kullanım için Özel Uyarılar ve Önlemler

Bu tıbbi ürün her dozda 38.2 mg – 14.4 mg mannitol içermektedir. Bu dozda mannitola bağlı bir yan etkinin oluşması beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün her dozda 10.6 mg sodyum nişasta glukolat ve 0.154 mg sodyum lauril sülfat içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

1.4.5 Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

- Legalon Fort Kapsül oral kontraseptiflerin ve hormon replasmanın etkilerini azaltabilir.
- Diazepam, Alprazolam, Ketakonazol, Lovastatin ve Vinblastin gibi ilaçların etkilerini arttırabilir.
- Legalon Fort tedavisi ile iyileşen karaciğer fonksiyonları, beraberinde uygulanan diğer tıbbi ürünlerin metabolizasyonunu değiştirebileceğinden, tıbbi ürünlerin doz ayarlaması gerekebilir.
- Legalon Fort'un amiodaron ile beraber kullanımında, amiodaronun anti aritmik etkisinin artabileceği göz ardı edilmemelidir.

1.4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

LEGALON'un gebelikte kullanımına ilişkin herhangi bir çalışma bulunmadığından kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

LEGALON'un laktasyon döneminde kullanımına ilişkin herhangi bir çalışma bulunmadığından kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği (fertilite)

Yeterli veri mevcut değildir.

1.4.7 Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler

LEGALON'un araç ve makine kullanma yeteneğine üzerine etkisi bulunmamaktadır.

1.4.8 İstenmeyen Etkiler

Mevcut kulak ve iç kulak rahatsızlıklarında ilerleme, bulantı, hazımsızlık, ishal, nadiren alerjik deri reaksiyonları, kaşıntı, kızarıklık görülebilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

1.4.9 Doz Aşımı

Doz aşımı ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

1.5 Farmakolojik Özellikleri

1.5.1 Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grup:
ATC Kodu: A05BP013

Legalon Fort Kapsül, karaciğeri koruyucu bitkisel bir preparattır. Etken maddesi olan silimarinin terapötik etkisi farklı etki mekanizmalarına dayandırılmaktadır. Silimarin, antioksidan etkiye sahiptir. Hücre membranlarının yıkımından sorumlu olan patofizyolojik lipid peroksidasyonunu durdurur ya da önler. Ayrıca hasar meydana gelen karaciğer hücrelerinde, protein sentezini stimüle eder ve fosfolipid metabolizmasını normale döndürür. Sonuç olarak hücre membranını stabilize ederek, transaminazlar gibi çözülmüş hücre bileşenlerinin karaciğer hücrelerinden kaybını kısıtlar ya da önler.

Silimarin bazı hepatotoksik maddelerin hücreye girişini kısıtlar.

Silimarin nükleusta RNA polimeraz I enzimini stimüle ederek protein sentezini artırarak ribozomal RNA'nın oluşumunda, dolayısıyla yapısal proteinlerin sentezinde artışa neden olur. Sonuç olarak karaciğerin onarım kapasitesinde ve rejeneratif gücünde bir artış gözlenir.

1.5.2 Farmakokinetik Özellikleri

Silimarinin birincil bileşeni silibinin emilim yarılanma ömrü 2.2 saat olup, üzerinde yapılan çalışmalarda, sindirim kanalından emilen miktarın >%80'inin başlıca safrada itrah edildiği, ve safrada metabolit olarak glukuronid ve sülfatların varlığı tespit edilmiştir. Silibinin, dekonjüge olduktan sonra tekrar emildiği ve daha sonra enterohepatik dolaşıma girdiği biyoaktivite deneylerinde belirlenmiştir. Eliminasyon yarılanma ömrü ise 6.3 saat olup, karaciğerde gerçekleşen eliminasyon sonucu, kan düzeyleri düşük ve renal eliminasyonu sınırlıdır. Legalon Fort Kapsül, terapötik dozlarda (günde 3 kez 140 mg) verildiğinde safradaki silibinin düzeyinin, tekrarlayan dozlardan ve tek bir dozdan sonra aynı olduğu, silibininin vücutta birikmediği tespit edilmiştir.

Tekrarlayan dozlarda günde 3 kez 140 mg silimarin kullanımında sonra, safra eliminasyonu stabil hale gelir.

1.5.3 Klinik Öncesi Güvenlik Verileri

Silimarin son derece düşük toksisiteye sahip olduğundan, önerilen dozlarda uzun süre güvenle kullanılabilir.

Akut toksisite

Fare ve ratlara tek doz verilmesini takiben, silimarinin toksisitesinin çok düşük düzeyde ve LD50 düzeyinin 2000 mg/kg'ın üzerinde olduğu belirlenmiştir.

Kronik toksisite

12 ayı aşan uzun dönemli çalışmalarda, ratlarda 2500 mg/kg ve köpeklerde 1200 mg/kg dozlarda oral yolla uygulandığında herhangi bir toksik etki belirlenmemiştir.

Üreme toksisitesi

Rat ve tavşanlarda prenatal, perinatal ve postnatal dönemde 2500 mg/kg'da herhangi bir toksik ve teratojenik etkisinin olmadığı belirlenmiştir.

Mutajenite

Silimarin üzerinde yapılan *in vitro* ve *in vivo* çalışmalarda herhangi bir mutajenik etki tespit edilmemiştir.

Karsinojenite

Yeterli veri mevcut değildir.

1.6 Farmasötik Özellikleri

1.6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Polisorbat 80
Povidon
Mannitol
Sodyum nişasta glikolat
Magnezyum stearat
Titanyum dioksit E171
Jelatin
Sodyum lauril sülfat
Demir oksit E172

1.6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

1.6.3 Raf ömrü

60 ay

1.6.4 Özel Saklama Önlemleri

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

1.6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği

Karton kutu içinde PVC / Alüminyum blisterlerde 30 kapsül (3 blister x 10 kapsül), 60 kapsül (6 blister x 10 kapsül) ve 100 kapsül (10 blister x 10 kapsül) ihtiva eder.

1.6.6 Kullanılmış Bir Ürünün veya Böyle Bir Üründen Kaynaklanan Atık Maddelerin İmha Talimatları

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

1.7 Ruhsat Sahibi

Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Maslak Mahallesi, Büyükdere Caddesi, No:237 İç Kapı No: 74-75-76-77-78
Sarıyer / İSTANBUL

1.8 Ruhsat Numarası

2017/11

1.9 İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsatın Yenilenme Tarihi

İlk ruhsat tarihi: 24/01/2017

Ruhsat yenileme tarihi:

1.10 KÜB Yenileme Tarihi