

Información Para Prescribir Reducida

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

**Legalon  
TABLETA**

**1. Denominación distintiva**

LEGALON®

**2. Denominación genérica**

Silimarina *Silybum marianum*

**3. Forma Farmacéutica y formulación**

Forma farmacéutica:

Tableta

Fórmula:

Nombre del Componente	Cantidad mg
Cada Tableta contiene:	
Extracto de frutos de <i>Silybum marianum</i> (L) Gaertner (Cardo Mariano)	86.5 – 94.5
Equivalente a de Silimarina	70.00
Excipiente cbp	1 tableta



**4. Indicaciones terapéuticas**

Coadyuvante en los padecimientos que cursan con hepatitis aguda y crónica, hepatitis alcohólica, esteatosis hepática y cirrosis hepática.

**6. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo y a los componentes de la formula.

**7. Precauciones generales**

La utilización de Legalon® durante largos periodos de tiempo debe ser controlada por el médico tratante.

**8. Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia.**

Como todo medicamento, no se recomienda el uso en embarazo y lactancia. El médico tratante deberá evaluar cuidadosamente el riesgo beneficio de la administración de Legalon® en estas condiciones.

## Información Para Prescribir Reducida

<b>9. Reacciones secundarias y adversas</b>
Hasta el momento, solo se han reportado algunos casos de hipersensibilidad al principio activo o a los componentes de la fórmula. En raras ocasiones se han reportado reacciones alérgicas y reacciones digestivas (gastralgia, náusea, vómito y diarrea)
<b>10. Interacciones medicamentosas y de otro género</b>
No se han realizado estudios de interacciones medicamentosas.
<b>12. Precauciones con relación a efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad</b>
En un estudio de 3 meses de duración en ratones y ratas, los animales recibieron silimarina vía oral a concentraciones de 0, 3,125, 6,250, 12,500 o 50,000 ppm en sus dietas. El peso de los órganos reproductivos y la calidad del esperma en ratones machos y hembras no cambiaron comparado con el control. Sin embargo. La calidad del esperma en ratas decreció (Dunnick et al., 2011). <sup>1</sup> La ingestión oral de silimarina no produjo aberración cromosómica en las células de médula ósea de ratones que recibieron silimarina a dosis de 2, 4 y 20-mg/kg de peso corporal. <sup>1</sup> No obstante, se necesitan más estudios acerca de la toxicidad reproductiva en humanos y modelos animales. <sup>1</sup>
<small>1. Soleimani V, Delghandi PS, Moallem SA, Karimi G. Safety and toxicity of silymarin, the major constituent of milk thistle extract: An updated review. <i>Phytotherapy Research</i> 2019;33:1627-1638. <a href="https://doi.org/10.1002/ptr.6381">https://doi.org/10.1002/ptr.6381</a></small>
<b>13. Dosis y vía de administración</b>
Oral. Adultos: 2 tabletas tres veces al día después de los alimentos. Como dosis de sostén se podrá administrar una tableta tres veces al día. En cirrosis hepática 2 tabletas 3 veces al día. Niños: No existe evidencia clínica disponible de la utilidad de Legalon® en este grupo etario. La duración del tratamiento depende del padecimiento base en el que se ha indicado. Podrá administrarse por tiempo indefinido ya que no tiene efecto acumulativo ni tóxico. Sin embargo, el médico tratante deberá evaluar cuidadosamente la evolución del paciente.
<b>14. Manifestaciones y manejo de la sobre dosificación o ingesta accidental</b>
Hasta la fecha no se han reportado efectos por sobredosificación. La información relativa a una posible sobredosis de Silimarina es limitada. En caso de presentarse podrían observarse náusea, diarrea, dispepsia, flatulencia, dolor abdominal o sensación de plenitud. El tratamiento será sintomático y de soporte.
<b>15. Presentaciones</b>
Caja con 20 tabletas.



Información Para Prescribir Reducida

## 17. Leyendas de protección

No se deje al alcance de los niños.  
Su venta requiere receta médica.  
Literatura exclusiva para médicos.  
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx o ProductSafety.Mx@mylan.com  
®Marca Registrada

## 18. Nombre y domicilio del laboratorio

Hecho en México por:

**Takeda México S.A. de C.V.**

Av. Primero de Mayo No. 130  
Industrial Atoto, Naucalpan de Juárez  
Estado de México, C.P. 53519  
México.

Para:

**Madaus GmbH**

Lütticher Straße 5 53842 Troisdorf, Alemania.

Importador, Distribuidor y Representante Legal en México:

**MEDA Pharma S. de R.L. de C.V.**

Rancho 4 Milpas Km 1 Módulo 10,  
Carretera Tepetzotlán-La Aurora MDC Fase II Sección "I"  
Col. Ex Hacienda de San Miguel, C.P. 54715,  
Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

## 19. No de Registro Sanitario

Reg. San. 85592 SSA IV

