

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
LEGALON SIL 350 mg liofilizado para solución para perfusión
silibinina

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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es LEGALON SIL 350 mg liofilizado para solución para perfusión y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar LEGALON SIL 350 mg liofilizado para solución para perfusión.
3. Cómo usar LEGALON SIL 350 mg liofilizado para solución para perfusión.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de LEGALON SIL 350 mg liofilizado para solución para perfusión.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es LEGALON SIL 350 mg LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN y para qué se utiliza

Legalon Sil contiene el principio activo denominado silibinina. La silibinina es un antídoto de la amatoxina (principal toxina de la seta venenosa Amanita phalloides), y actúa bloqueando la captación de la amatoxina por las células del hígado (hepatocitos), consiguiendo interrumpir la circulación entero-hepática de dicha toxina y favoreciendo su eliminación.

LEGALON SIL está indicado para el tratamiento de la intoxicación por Amanita phalloides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar LEGALON SIL 350 mg LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

No use LEGALON SIL

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

Advertencias y precauciones

- Debe mantenerse un control estricto del equilibrio electrolítico y ácido-básico, así como del balance de líquidos de los pacientes en tratamiento con LEGALON SIL.
- Si usted está sometido a una dieta pobre en sodio (dieta baja en sal), informe a su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar LEGALON SIL.

Uso de LEGALON SIL con otros medicamentos

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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.

No se dispone de datos clínicos con silibinina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo posnatal. Caso de considerarse necesario la administración de silibinina en una mujer embarazada, se recomienda administrar con precaución.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la conducción y uso de máquinas.

3. Cómo usar LEGALON SIL 350 mg LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

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.

Este medicamento le será administrado siempre por un profesional sanitario.

La administración de este medicamento se realizará por infusión intravenosa.

Dosis recomendada:

A menos que su médico indique otra cosa, la dosis recomendada es 4 perfusiones intravenosas de 2 horas de duración cada una, y con 4 horas de intervalo entre las mismas, controlando el balance de líquidos.

Duración del tratamiento:

Las perfusiones deben continuarse durante varios días hasta la completa desaparición de los síntomas.

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 SIL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):

- sensación de calor (flush) durante la perfusión.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Fiebre
- Aumento de la bilirrubina en sangre

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a 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:

<http://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 SIL 350 mg LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de (Cad.). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez reconstituida, la solución es estable dentro de las 6 horas siguientes si está a 30°C y 24 horas si se encuentra a 2-8°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de LEGALON SIL

Un vial para perfusión con 598,5 mg de producto liofilizado contiene:

Principio activo: 528,5 mg de silibinina-C-2',3-dihidrogenosuccinato disódico, equivalente a 350 mg de silibinina (DCI);

Demás componentes: Inulina, c.s.

Aspecto del producto y contenido del envase

LEGALON SIL se presenta en envases con 4 viales para perfusión conteniendo 598,5 mg de producto liofilizado.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Meda Pharma SL
C/ General Aranzaz, 86
28027 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

MADAUS GmbH
Lutticher Strasse, 5 (Troisdorf) - 53842 – Alemania

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

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2018

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

- Las perfusiones con Legalon SIL deberán iniciarse tan pronto como sea posible después de la intoxicación, incluso sin esperar a que el diagnóstico de intoxicación por setas se haya confirmado.
- La dosis recomendada es de 20 mg de silibinina por Kg de peso corporal y día, repartida en 4 perfusiones intravenosas de 2 horas de duración cada una, y con 4 horas de intervalo entre las mismas, controlando el balance de líquidos. En cada perfusión se administrarán, por lo tanto, 5 mg de silibinina por Kg de peso corporal. Así, para el tratamiento de un paciente de 70 Kg de peso se necesitaría un vial (350 mg de silibinina) para cada perfusión.
- **Instrucciones para la reconstitución:**
 - Se disuelve el contenido del vial con un mínimo de 35 ml de la solución de perfusión que se va a administrar (solución de cloruro sódico al 0,9% o de glucosa al 5%).
 - Se añade la cantidad de solución reconstituida (1 ml = 10 mg silibinina), necesaria, en función del peso del paciente, al resto del suero salino o glucosado.
 - Una vez reconstituida, la solución es estable dentro de las 6 horas siguientes si está a 30°C y 24 horas si se encuentra a 2-8°C.
 - La administración del preparado deberá realizarse por vía intravenosa en perfusión durante 2 horas.
 - Transcurrido un intervalo de 4 horas, se efectuará otra perfusión análoga a la anterior (2 horas de duración), de tal forma que en 24 horas se realicen 4 perfusiones. Esta pauta debe continuarse hasta la completa desaparición de los síntomas de la intoxicación.
- **Precauciones:**
 - Debe mantenerse un control estricto del equilibrio electrolítico y ácido-básico, así como del balance de líquidos de los pacientes sometidos a tratamiento con este medicamento.
 - De acuerdo con la dosis diaria recomendada de 20 mg de silibinina por kg de peso y la cantidad correspondiente de suero salino necesaria para su disolución, se administran hasta, aproximadamente, 0,36 mmol de sodio por kg de peso/día.
 - Las medidas de desintoxicación extracorporales, como hemoperfusión o hemodiálisis, deben realizarse en los intervalos en los que no se está administrando la perfusión a fin de evitar en lo posible la eliminación de la silibinina del torrente sanguíneo.
 - La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

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