

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Legalon Sil 350 mg Pó para solução para perfusão
Silibinina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Legalon Sil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Legalon Sil
3. Como utilizar Legalon Sil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Legalon Sil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Legalon Sil e para que é utilizado

Legalon Sil é um antídoto.

Indicações terapêuticas

Intoxicação pelo cogumelo *Amanita phalloides*.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Legalon Sil

Não utilize Legalon Sil

- se tem alergia à silibinina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Legalon Sil.
Deve proceder-se a um controlo rigoroso dos equilíbrios hidroeletolítico e ácido-base.

Outros medicamentos e Legalon Sil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não existem interações medicamentosas conhecidas.

Legalon Sil com alimentos e bebidas
Não aplicável.

Gravidez e amamentação
Não é conhecido qualquer efeito nestas situações.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não são conhecidos efeitos.

Legalon Sil contém sódio. Este medicamento contém 33 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 1,65% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Legalon Sil

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Legalon Sil deve ser administrado por perfusão intravenosa.

A dose diária recomendada é de 20 mg de silibinina por kg de peso corporal, divididos em 4 perfusões de 2 horas cada uma, sob vigilância do equilíbrio hídrico. Assim, por cada perfusão são administrados 5 mg de silibinina por kg de peso corporal. Por exemplo, para o tratamento de um doente com 70 kg de peso corporal é necessário, para uma perfusão, o conteúdo de um frasco de Legalon Sil (equivalente a 350 mg de silibinina).

As perfusões devem ser repetidas em intervalos de 4 horas, de modo que em 24 horas sejam administradas 4 perfusões.

Dissolver o conteúdo de um frasco em 35 ml de solução para perfusão (p. ex.: solução de glucose a 5% ou solução de cloreto de sódio a 0,9%) (1 ml corresponde a 10 mg de silibinina).

As medidas de desintoxicação extracorporais, tais como a hemoperfusão ou hemodiálise devem ser realizadas nos intervalos entre as perfusões, de modo a reduzir ao mínimo a eliminação da silibinina da circulação sanguínea.

Deve proceder-se a um controlo rigoroso dos equilíbrios hidroeletrolítico e ácido-base. Com a dose diária recomendada de 20 mg de silibinina por kg de peso corporal e a respetiva quantidade de solução de cloreto de sódio utilizado para a sua dissolução, são administrados cerca de 0,36 mmol de sódio por kg de peso corporal, por dia.

Após a intoxicação, as perfusões de Legalon Sil devem ser iniciadas tão rapidamente quanto possível, mesmo que o diagnóstico definitivo de intoxicação por cogumelos não tenha sido confirmado.

As perfusões de Legalon Sil devem ser continuadas, durante vários dias, até ao desaparecimento dos sintomas da intoxicação.

Se utilizar mais Legalon Sil do que deveria
Até à data não são conhecidos casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Legalon Sil
Os intervalos entre a administração das perfusões NÃO DEVEM ultrapassar as 3-4 horas, podendo optar-se por uma forma mais adequada de administração, por perfusão contínua.

Se parar de utilizar Legalon Sil
Não aplicável.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As categorias seguintes são usadas como para estabelecer a frequência dos efeitos indesejáveis:

Muito frequente:	Mais de 1 em 10 doentes tratados
Frequente:	1 a 10 doentes tratados em 100
Pouco frequente:	1 a 10 doentes tratados em 1000
Raro:	1 a 10 doentes tratados em 10,000
Muito raro:	Menos de 1 doente tratado em 10,000
Desconhecido:	Não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Possíveis efeitos indesejáveis:

Perturbações gerais e alterações no local de administração
Sensação de calor (flush) durante a perfusão (muito raro), febre (frequência desconhecida).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Legalon Sil

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A estabilidade química e física desta preparação pronta a usar foi demonstrada para um período de 6 horas a 30°C e de 24 horas a 2-8°C. Do ponto de vista microbiológico, a preparação pronta a usar deve ser utilizada imediatamente, o utilizador será o responsável pela duração e condições de armazenamento.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Legalon Sil

- A substância ativa é a silibinina.
- O outro componente é inulina.

1 frasco com 598,5 mg de pó para solução para perfusão contém 528,5 mg de sal dissódico de silibinina-C-2'-3-di-hidrogenosuccinato (equivalente a 476 mg de sal dissódico de mono-di-hidrogenosuccinato, equivalente a 350 mg (315 mg HPLC) de silibinina).

Qual o aspeto de Legalon Sil e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 18-12-2020 INFARMED

Legalon Sil é um pó para solução para perfusão num frasco de vidro castanho.
Embalagem com 4 frascos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Madaus GmbH, Lütticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Alemanha.

Este folheto foi revisto pela última vez em