

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 26/08/2016

## Dénomination du médicament

**LEGALON 70 mg, comprimé enrobé**  
**Extrait sec de chardon-Marie**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE LEGALON 70 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LEGALON 70 mg, comprimé enrobé ?
3. COMMENT PRENDRE LEGALON 70 mg, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LEGALON 70 mg, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE LEGALON 70 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

MEDICAMENT A VISEE HEPATIQUE : A05BA03

#### Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes proposé dans les troubles fonctionnels digestifs observés au cours des hépatopathies.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LEGALON 70 mg, comprimé enrobé ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### Contre-indications

## **Ne prenez jamais LEGALON 70 mg, :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des excipients,
- si vous êtes allergique (hypersensible) au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.

EN CAS DE DOUTE VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

### **Faites attention avec LEGALON 70 mg :**

Ce médicament peut-être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten mais seulement à l'état de trace et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).  
EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## **Interactions avec d'autres médicaments**

### **Autres médicament et LEGALON 70 mg**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre LEGALON 70 mg.  
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

## **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

## **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

## **Sportifs**

Sans objet.

## **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Sans objet.

## **Liste des excipients à effet notoire**

LEGALON 70 mg contient de l'amidon de blé et du saccharose.

## **3. COMMENT PRENDRE LEGALON 70 mg, comprimé enrobé ?**

### **Instructions pour un bon usage**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

## **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

### **Posologie**

Réservé à l'adulte.

2 comprimés, 2 à 3 fois par jour.

### **Mode d'administration**

Voie orale

## **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

### **Si vous avez pris plus de LEGALON 70 mg que vous n'auriez dû:**

Une utilisation excessive pourra entraîner une aggravation des effets indésirables.

Si vous avez pris plus de LEGALON 70 mg qu'il ne fallait, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

· diarrhées, douleurs gastriques très rarement.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

[www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER LEGALON 70 mg, comprimé enrobé ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

### **Date de péremption**

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

### **Conditions de conservation**

Pas de conditions particulières de conservation.

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Liste complète des substances actives et des excipients**

#### **Ce que contient LEGALON 70 mg :**

##### **· La substance active est : extrait sec de chardon-Marie**

1 comprimé enrobé contient :

86,5 – 94,5 mg d'extrait sec de chardon-Marie (*Silybum marianum* L. Gaertn) correspondant à 70 mg de silymarine exprimée en silibinine.

Solvant d'extraction : acétate d'éthyle

Rapport drogue/extrait : 36-44 : 1

##### **·<sup>2</sup>Les autres composants sont:**

Hydrogénophosphate de calcium, glycérol, stéarate de magnésium, amidon de blé, carbonate de calcium, cire de

carnauba, cire d'abeille blanche, oxydes de fer\*, gomme arabique, saccharose, silice colloïdale anhydre, talc, dioxyde de titane.

\*Mélange d'oxydes de fer

## **Forme pharmaceutique et contenu**

### **Aspect de LEGALON 70 mg et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 10, 20 ou 40 comprimés.

### **Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

##### **Titulaire**

**LABORATOIRES ROTTAPHARM SAS**  
83/85, BOULEVARD VINCENT AURIOL  
75013 PARIS

##### **Exploitant**

**MEDA PHARMA**  
25 BOULEVARD DE L'AMIRAL BRUIX  
75016 PARIS

##### **Fabricant**

**MADAUS GmbH**  
OSTMERHEIMER STRASSE 198  
51109 COLOGNE  
ALLEMAGNE

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

### **Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est < {MM/AAAA}>< {mois AAAA}>.

### **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

### **Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)).

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

### **Autres**

Sans objet.