

## Dénomination du médicament

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

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QUEST-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

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans les difficultés digestives accompagnant les troubles hépatiques.

### 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, comprimé enrobé dans les cas suivants:**

- 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, comprimé enrobé:**

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.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose (maladie héréditaire rare).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### Interactions avec d'autres médicaments

**Prise ou utilisation d'autres médicaments:**

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

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout 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

Sans objet.

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

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

#### Posologie

2 comprimés, 2 à 3 fois par jour.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

Une utilisation excessive pourra entraîner une aggravation des effets indésirables.

Si vous avez pris plus de LEGALON 70 mg, comprimé enrobé qu'il ne fallait, veuillez contacter votre médecin.

### 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, LEGALON 70 mg, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

. 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 portée et de la vue des enfants.

### Date de péremption

Ne pas utiliser LEGALON 70 mg, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

### Conditions de conservation

A conserver à température ne dépassant pas 30°C.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient LEGALON 70 mg, comprimé enrobé ?**

**La substance active est:**

Extrait de Silybum Marianum Gaertn ..... 100,0 mg

Quantité correspondant à Silymarine exprimée en Silibinine ..... 70,0 mg

Pour un comprimé enrobé de 450 mg.

**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**

**Qu'est-ce que LEGALON 70 mg, comprimé enrobé 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**

**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 États membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.