

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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après plusieurs jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LEGALON 70 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LEGALON 70 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre LEGALON 70 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LEGALON 70 mg, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : Médicament à visée hépatique - code ATC : A05BA03

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 ?

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

Ne prenez jamais LEGALON 70 mg, comprimé enrobé :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LEGALON 70 mg, comprimé enrobé.

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé). Il est considéré comme « sans gluten » et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque. Un comprimé ne contient pas plus de 5 microgrammes de gluten. Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et LEGALON 70 mg, comprimé enrobé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

LEGALON 70 mg, comprimé enrobé avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

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

3. COMMENT PRENDRE LEGALON 70 mg, comprimé enrobé ?

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

Réservé à l'adulte.

La dose recommandée est de 2 comprimés, 2 à 3 fois par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

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, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre LEGALON 70 mg, comprimé enrobé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre LEGALON 70 mg, comprimé enrobé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 :

<https://signalement.social-sante.gouv.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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

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.

Pas de conditions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LEGALON 70 mg, comprimé enrobé

- 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

- 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

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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ROTTAPHARM

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Fabricant

MADAUS GmbH
51101 COLOGNE
ALLEMAGNE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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