ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LEGALON 70 mg, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Proposé dans les troubles fonctionnels digestifs observés au cours des hépatopathies.

4.2. Posologie et mode d'administration

2 comprimés, 2 à 3 fois par jour.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active.
- Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie coeliaque).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament peut être administré en cas de maladie coeliaque. 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 coeliaque.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite faute de données cliniques exploitables.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Très rares cas de gastralgies ou de diarrhées.

- Exceptionnellement, réactions allergiques.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant, une utilisation excessive pourra entrainer une exacerbation des effets indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

MEDICAMENT A VISEE HEPATIQUE

Administré préventivement chez l'animal, la silymarine favorise la conservation de l'intégrité des hépatocytes.

Cet effet protecteur a été mis en évidence au cours d'agressions hépatiques expérimentales (tétrachlorure de carbone, thioacétamide, alcool éthylique, etc.) et avec la phalloïdine, l'alpha amanitine et le Fog virus 3 (FV_3).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après une administration de 140 mg de silymarine (2 dragées de LEGALON), la concentration biliaire en principe actif est de l'ordre de 10 à 30 mg/ml.

L'élimination biliaire dure environ 24 heures.

L'élimination rénale est très faible (environ 3%).

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés sous plaquettes thermoformée ; boite de 10, 20 ou 40 comprimés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 316 411-0 ou 34009 316 411 0 0 : 40 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC)
- 363 853-6 ou 34009 363 853 6 8 : 10 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC)
- 363 854-2 ou 34009 363 854 2 9 : 20 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LEGALON 70 mg, comprimé enrobé

Extrait de chardon Marie

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

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

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé enrobé ; boite de 10, 20 ou 40 comprimés.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

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

Exploitant

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

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

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

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquette thermoformée.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LEGALON 70 mg, comprimé enrobé

Extrait de chardon Marie

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

LABORATOIRES ROTTAPHARM SAS

Exploitant

LABORATOIRES ROTTAPHARM SAS

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

LEGALON 70 mg, comprimé enrobé

Extrait de chardon Marie

Encadré

Veuillez 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. 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

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 coeliaque. 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 coeliaque.

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 entrainer 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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

Pas de conditions particulières de conservation.

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 ; boite 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

LABORATOIRES ROTTAPHARM SAS
83/85, BOULEVARD VINCENT AURIOL
75013 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 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.