

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle.

L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

**Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :**

Legalon, Gélules

**Nom du médicament belge de référence :**

Legalon, Gélules

**Importé de Portugal**

**Importé par sous la responsabilité de :**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danemark

**Reconditionné sous la responsabilité de :**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tchéquie

**Nom original du médicament importé dans le pays d'origine Portugal :**

Legalon 140 mg cápsulas

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

**LEGALON, GÉLULES**

Extr. sec de *Silybum marianum* Gaertn

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, 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.

**Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Legalon, Gélules et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Legalon, Gélules
3. Comment prendre Legalon, Gélules
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Legalon, Gélules
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## **1. QU'EST-CE QUE LEGALON, GÉLULES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

Gélules dosées à 140 mg de Silymarine, sous plaquettes PVC/Alu de dix gélules en boîte de 60 gélules.

Médicament à base d'extrait de plantes utilisé pour faciliter le fonctionnement du foie.

Ce médicament à base de plante est utilisé pour faciliter le fonctionnement hépatique et ce après exclusion de toute pathologie grave.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LEGALON, GÉLULES**

### **Ne prenez jamais Legalon, Gélules**

- si vous êtes allergique à l'extrait sec de *Silybum marianum* Gaertn (fruit) Chardon Marie (ou une plante de la famille des Composées), ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «autres médicaments et Legalon».
- Ne pas administrer aux enfants de moins de douze ans.
- Pas d'utilisation prolongée sans avis médical.
- Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Faites attention avec Legalon, Gélules**

- Les mauvais fonctionnements du foie nécessitent de consulter un médecin avant l'utilisation de tout médicament.
- Legalon ne dispense pas de suivre le traitement médicamenteux et le régime prescrit par votre médecin.

### **Autres médicaments et Legalon**

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

### **Legalon avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Legalon ne dispense pas de suivre le traitement médicamenteux et le régime prescrit par votre médecin.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

En l'absence d'information suffisante sur la prise de Legalon pendant la grossesse et l'allaitement, le produit est déconseillé.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

### **Legalon contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par capsule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

L'apparition de lésions cutanées nécessite l'arrêt du traitement et une mise au point complémentaire en vue de déterminer s'il ne s'agit pas d'une allergie au produit.

### **3. COMMENT PRENDRE LEGALON, GÉLULES**

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

Sauf avis contraire du médecin, la dose recommandée est la suivante :

En général, pour les adultes et enfants au-dessus de douze ans, il est recommandé de prendre une gélule deux à trois fois par jour.

Les gélules seront avalées avec un verre d'eau et de préférence pendant les repas.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Legalon.

#### **Si vous avez pris plus de Legalon, Gélules que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Legalon, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez pris une dose trop forte de Legalon vous pourrez présenter une diarrhée sévère.

#### **Si vous oubliez de prendre Legalon, Gélules**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Legalon, Gélules**

Il est déconseillé d'arrêter seul le traitement prescrit, demandez au préalable l'avis de votre médecin. Il vous l'a prescrit pour vous soigner. Expliquez-lui pourquoi vous voulez arrêter le traitement.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS**

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

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Legalon est généralement bien toléré. La littérature ne signale aucun effet secondaire toxique aux doses thérapeutiques.

Dans de rares cas on voit une action laxative modérée et des douleurs articulaires. Il est conseillé au patient d'informer le médecin ou le pharmacien en cas d'effets inattendus en cas de prise de Legalon.

L'apparition de lésions cutanées nécessite l'arrêt du traitement et une mise au point complémentaire en vue de déterminer s'il ne s'agit pas d'une allergie au produit.

#### **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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

## **5. COMMENT CONSERVER LEGALON, GÉLULES**

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

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

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

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, Gélules**

- La substance active est :  
Extrait sec de *Silybum marianum* Gaertn, fruit 36-44:1 équivalent à 140 mg de Silymarin (DNPH), ou équivalent à 108,2 mg Silymarin (HPLC) calculé en silibinin, (extrait à l'acétate d'éthyle) 173,0 - 186,7 mg par gélule.
- Les autres composants sont :  
cellulose microcristalline, amidon de maïs, glycolate d'amidon de sodium, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium.  
Capsule : oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172), dioxyde de titane (E171), gélatine.

### **Aspect de Legalon, Gélules et contenu de l'emballage extérieur**

Boîtes de 60 gélules, en plaquettes PVC/Alu.

### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament importé :**

BGP Products, Unipessoal Lda  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, n° 44C - 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa  
Portugal  
Tel: +351 214 127 200  
Fax: +351 214 127 219

### **Fabricant du médicament importé :**

Madaus GmbH  
Lütticher Str. 5  
53842 Troisdorf  
Allemagne

### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament de référence en Belgique :**

Viartis Healthcare  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart  
Belgique

### **Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché**

2444 PI 078 F4

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**Belgique**

Viartis Healthcare  
Terhulpssteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2023.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.**