

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Lagosa 150 mg obalené tablety**

suchý extrakt z plodu ostropestreca mariánskeho

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Lagosa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lagosu
3. Ako užívať Lagosu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lagosu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Lagosa a na čo sa používa**

Lagosa obsahuje účinnú látku silymarín. Silymarín sa získava z rastliny ostropestreca mariánskeho, ktorá sa vyskytuje v oblasti Stredozemného mora. Účinná látka silymarín je dobre znášaná a chráni pečeň pred poškodením rôznymi látkami (alkohol, lieky). Silymarín má regeneračné účinky na pečeň, tým sa odstraňujú alebo znižujú škodlivé vplyvy na pečeň.

Lagosa sa používa pri poškodení pečene toxínmi (alkohol, jedovaté látky, otravy hubami, liekmi) a ako pomocná doplnková liečba pri dlhodobých zápalových ochoreniach pečene a cirhóze pečene.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lagosu**

##### **Neužívajte Lagosu**

- ak ste alergický na silymarín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Lagosu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Poškodenie pečene a jej ochorenia môžu mať rôzne príčiny. Preto je potrebné pri závažných ťažkostiach vyhľadať lekára.

##### **Iné lieky a Lagosa**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzájomné účinky Lagosy s inými liekmi nie sú popísané.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Pre nedostatok klinických údajov sa neodporúča Lagosu užívať počas tehotenstva a dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Lagosa nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Lagosa obsahuje laktózu a sacharózu**

Jedna obalená tableta obsahuje 103 – 155 mg laktózy (v závislosti od výťažku suchého extraktu) a 84,741 mg sacharózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Lagosu**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak lekár neodporučí inak, užíva sa 1 (jedna) tableta 2-krát denne.

Odporúča sa tabletu zapíť malým množstvom tekutiny.

Dĺžka užívania závisí od závažnosti a typu ochorenia. Poradte sa so svojim lekárom.

### **Ak užijete viac Lagosu, ako máte**

Ak užijete vyššiu dávku lieku, ako je odporúčané, kontaktujte svojho lekára. Môžu sa u vás objaviť vedľajšie účinky uvedené v časti 4.

### **Ak zabudnete užiť Lagosu**

Ak zabudnete užiť dávku lieku vo zvyčajnom čase, užite ju ihneď ako si na to spomeniete. Ak už je čas na užitie nasledujúcej dávky, zabudnutú dávku vynechajte a pokračujte vo zvyčajnom dávkovaní. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Lagosu**

Predčasné ukončenie liečby môže ohroziť účinnosť liečby. Aby sa dosiahol liečebný účinok, má sa Lagosa užívať pravidelne. Ak užívanie prerušíte alebo ho chcete predčasne ukončiť, poraďte sa o tom vopred so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V zriedkavých prípadoch (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) sa môže vyskytnúť mierne preháňajúci účinok, ktorý sa upraví po znížení dávky alebo prerušení užívania.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete

hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Lagosu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote 15 – 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na papierovej škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Lagosa obsahuje

- Liečivo je suchý extrakt z plodu ostropestreca mariánskeho. Jedna obalená tableta obsahuje 240,0 mg suchého extraktu z plodu ostropestreca mariánskeho (*Cardui mariae fructus extractum siccum*) (150,0 mg silymarínu prepočítaného na silybinín).
- Ďalšie zložky sú: laktóza, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy typ A, polyvidón, mastenec, stearát horečnatý, parciálne acylglyceroly s dlhým reťazcom, šelak, sacharóza, uhličitan vápenatý, arabská guma, kukuričný škrob, oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000, glycerol 85 %, polysorbát 80, montanglykolový vosk.

### Ako vyzerá Lagosa a obsah balenia

Obalené tablety Lagosa sú biele, obojstranne vypuklé s rovnorodým hladkým povrchom.

Lagosa sa dodáva v PVC/ALU blistroch v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 25, 50 a 100 obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Nemecko

Výrobca:

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

DRAGENOPHARM Apotheker Püschl GmbH, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.**