

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Lagosa
150 mg obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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).

Pomocné látky so známym účinkom: Jedna obalená tableta obsahuje 103 – 155 mg laktózy (v závislosti od výťažku suchého extraktu); 84,741 mg sacharózy a sodík.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalená tableta
Popis lieku: biele, obojstranne vypuklé obalené tablety s homogénnym hladkým povrchom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek sa používa na liečbu toxických poškodení pečene a ako pomocná doplnková liečba pri chronických zápalových ochoreniach pečene a cirhóze pečene.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

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

Spôsob podávania

Na perorálne použitie. Odporúča sa tabletu zapíť malým množstvom tekutiny.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liek obsahuje laktózu a sacharózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, intolerancie fruktózy, celkovým deficitom laktázy, deficitom sacharázy a izomaltázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nemajú užívať tento liek.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

V predklinických štúdiách na zvieratách nebol dokázaný toxický účinok. Či tento údaj je platný aj pre ľudí nie je známe, preto sa liek neodporúča užívať počas tehotenstva a dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

V zriedkavých prípadoch má liek mierny laxatívny účinok.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie sa nevyznačuje žiadnymi symptómami a preto sa nepoužívajú žiadne opatrenia prvej pomoci ani antidotum. Pri predávkovaní sa vykoná symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na žlčové cesty a pečeň, hepatoprotektíva, lipotropné liečivá
ATC kód: A05BA03

Mechanizmus účinku

Na rôznych modeloch poškodenia pečene má silymarín ochranný účinok: otrava faloidínom a amanitínom, ktoré sa vyskytujú v hube *Amanita phalloides* (muchotrávka zelená), lantanidmi, tetrachlórmetánom, galaktóзамínom, tioacetamidom a hepatotoxickými vírusmi FV₃ studenokrvných živočíchov.

Terapeutický účinok silymarínu sa vysvetľuje dvoma mechanizmami pôsobenia. Silymarín spôsobuje zmenu štruktúry vonkajšej bunkovej membrány hepatocytov tak, že hepatotoxické látky nemôžu preniknúť do vnútra bunky, silymarín stimuluje aktivitu jadrovej polymerázy A. Výsledkom je zvýšená syntéza proteínov v ribozómoch. Zvyšuje sa regeneračná kapacita pečene a stimuluje sa neogenéza hepatocytov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Klinické štúdie potvrdili, že po perorálnom podaní a resorpcii z gastrointestinálneho traktu sa silybinín, hlavná zložka silymarínu, prednostne vylučuje žľou (viac ako 80 % resorbovanej dávky).

V žlči sa nachádza vo forme glukuronidov a sulfátových metabolitov. Predpokladá sa, že po dekonjugácii sa silybinín reabsorbuje a vstupuje do enterohepatálnej cirkulácie ako potvrdili štúdie na zvieratách. V súlade s výraznou elimináciou do žlče (miesto účinku: pečeň) sú hladiny v krvi a vylučovanie obličkami veľmi nízke. Polčas resorpcie je 2,2 hod, polčas vylučovania je 6,3 hod.

Množstvo silymarínu v ľudskej žlči je rovnaké po jednorazovom ako aj po opakovanom podávaní terapeutickú dávku (150 mg silymarínu 2-krát denne). Údaje potvrdzujú, že silybinín sa neakumuluje. Biliárna exkrécia dosiahne stabilizovaný stav po opakovanom podaní 150 mg silymarínu 2-krát denne.

5.3 Preklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita

Po jednorazovom podaní silymarín nevykazoval toxicitu pre potkany a myši. Hodnota pre LD₅₀ je > 2000 mg/kg

Chronická toxicita

V dlhodobých štúdiách, ktoré sa vykonávali viac ako 12 mesiacov, bol potkanom a psom podávaný silymarín v maximálnej dávke 2 500 mg, resp. 1 200 mg silymarínu/kg telesnej hmotnosti perorálne. Laboratórne ani histopatologické nálezy nepreukázali výskyt toxického účinku.

Test toxicity na reprodukciu

U potkanov a králikov testy toxicity na reprodukciu nepreukázali neželateľný účinok pred, počas ani postnatálne (max. testovaná dávka bola 2 500 mg/kg telesnej hmotnosti). Teratogénny vplyv silymarínu sa nepreukázal.

Mutagenita

Testy *in vivo* a *in vitro* boli negatívne.

Karcinogenita

Žiadne *in vivo* štúdie na hlodavcoch neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

laktóza
celulóza, mikrokryštalická
oxid kremičitý, koloidný
kroskarmelóza typ A, sodná soľ
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

6.2 Inkompatibility

Nie sú zaznamenané.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/ALU blister, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.
Veľkosť balenia: 25, 50 a 100 obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

80/0355/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. apríl 1996
Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. november 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2022