

Příbalová informace: informace pro uživatele

LAGOSA obalené tablety
Silybi mariani fructus extractum siccum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 6 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Lagosa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lagosa užívat
3. Jak se Lagosa používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lagosa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Lagosa a k čemu se používá

Lagosa patří do skupiny léků nazývaných hepatoprotektiva, neboli léků s ochranným účinkem na jaterní buňky, které se užívají k léčbě onemocnění jater.

Lagosa je rostlinný léčivý přípravek obsahující suchý extrakt z plodu ostropestřce mariánského. Tento extrakt obsahuje látku silymarin, která prokazuje příznivé léčebné účinky při různých poškozeních jaterních buněk. Silymarin zpevňuje strukturu buněčné membrány jaterních buněk, takže toxická látka nemůže proniknout do buňky, a zvyšuje schopnost regenerace jater.

Přípravek se užívá k podpůrné a doplňkové léčbě při toxicko-metabolických poškozeních jater jako například: steatóza jater (nahromadění tuku v játrech), poškození jater alkoholem, jedovatými látkami, léky, otravy houbami apod. Dále se přípravek užívá k podpůrné léčbě při chronických zánětlivých onemocněních jater a při cirhóze jater (závažné jaterní onemocnění charakterizované množstvím vaziva a uzlovitou přestavbou jaterní tkáně).

Přípravek je určen pro dospělé.

Tento léčivý přípravek užívejte, pouze pokud je Vám známo, že trpíte některým z výše uvedených onemocnění či stavů a léčbu tímto přípravkem Vám doporučil lékař.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lagosa užívat

Neužívejte přípravek Lagosa

- jestliže jste alergický(á) na suchý extrakt z plodu ostropestřce mariánského nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lagosa se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Během léčby přípravkem Lagosa dodržujte jaterní dietu a je zakázáno pít alkoholických nápojů.

Pokud máte žloutenku (světle až tmavě žluté zbarvení kůže a žluté zbarvení bělma očí) nebo se u Vás žloutenka objevila v průběhu léčby tímto přípravkem, navštivte svého lékaře.

Tento přípravek není vhodný k léčbě akutních otrav.

Děti a dospívající

Přípravek Lagosa není určen pro děti a dospívající do 18 let, protože nejsou k dispozici údaje o bezpečnosti a účinnosti.

Další léčivé přípravky a Lagosa

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Vzájemné působení s jinými přípravky není známo.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Lagosa je možné užívat během těhotenství a při kojení pouze po pečlivém zvážení rizika lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Lagosa nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Lagosa obsahuje monohydrát laktózy a sacharózu. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Lagosa užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučené dávkování:

Dospělí na počátku léčby obvykle užívají 1 tabletu 2x (případně až 3x) denně po jídle. Interval mezi jednotlivými dávkami má být minimálně 4 hodiny.

Léčba počáteční dávkou trvá 1-6 týdnů, po zlepšení stavu lze denní dávku snížit až na 1 tabletu 1x denně.

Způsob podání:

Tablety užívejte po jídle, polykejte je celé, nerozkousané, zapijte je trochou tekutiny.

Délka léčby:

Celková doba léčby může trvat 3 měsíce až 1 rok. O délce léčby by měl rozhodnout ošetřující lékař.

Poškození a onemocnění jater může mít i jiné příčiny. Pokud u Vás obtíže přetrvávají nebo se zhoršují, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lagosa, než jste měl(a)

Při předávkování byl ojediněle pozorován lehký projímavý účinek, který lze opět odstranit snížením dávky nebo vysazením přípravku.

Při předávkování (náhodném požití dítětem apod.) vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lagosa

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, pokračujte v užívání přípravku Lagosa v obvyklý čas jako dosud.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Občas byl pozorován lehký projímavý účinek, případně kožní vyrážka. Po vysazení léku tyto projevy vymizí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Lagosa uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lagosa obsahuje

Léčivou látkou je Silybi mariani fructus extractum siccum (35-40:1), extrahováno methanolem. Jedna obalená tableta obsahuje Silybi mariani fructus extractum siccum (35-40:1), extrahováno methanolem 204 mg (187 – 221 mg) (odpovídá silymarinum 150 mg, počítáno jako silibinin).

Pomocné látky:

Jádro tablety: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelózy, povidon K30, mastek, magnesium-stearát, částečně nasycené acylglyceroly s dlouhým řetězcem.

Obalová vrstva: šelak, sacharóza, uhličitan vápenatý, mastek, arabská klovatina, kukuřičný škrob, oxid titaničitý, koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon K30, makrogol 6000, glycerol 85%, polysorbát 80, montanglykolový vosk.

Jak přípravek Lagosa vypadá a co obsahuje toto balení

Lagosa jsou bílé, kulaté, bikonvexní obalené tablety s hladkým, matným povrchem.

Tablety jsou baleny v Al/PVC blistru a v papírové krabičce.

Velikost balení: 25 nebo 50 obalených tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen, Německo

Výrobce

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstr. 1, Tittmoning Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 10. 2021