

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

LAGOSA obalené tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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 se známým účinkem: monohydrát laktózy, sacharóza.  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Obalená tableta.

Bílé, kulaté, bikonvexní obalené tablety s hladkým, matným povrchem

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Podpůrná a doplňková léčba při toxicko-metabolických poškozeních jater, jako je steatóza, poškození alkoholem, jedovatými látkami, event. léky, otravy houbami apod.

Podpůrná léčba při chronických zánětlivých onemocněních jater (perzistující a aktivní chronická hepatitida) a cirhóze jater.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Obvyklé dávkování je podle závažnosti onemocnění a fáze léčby 3 až 6 mg *silymarinu* na kg tělesné hmotnosti denně.

Dospělí: obvykle 1 tableta 2x (event. až 3x) denně po jídle. Interval mezi jednotlivými dávkami má být minimálně 4 hodiny.

#### *Pediatrická populace*

Protože nejsou k dispozici dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti u dětí a dospívajících do 18 let, přípravek Lagosa se u této věkové skupiny nedoporučuje podávat.

Léčba počáteční dávkou trvá 1 - 6 týdnů, po zlepšení stavu lze denní dávku snížit o třetinu až polovinu. Celková doba léčby může trvat 3 měsíce až 1 rok při pravidelných kontrolách zdravotního stavu lékařem.

### Způsob podání

Tablety se užívají po jídle, polykají se celé, nerozkousané, zapíjejí se trochou tekutiny.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Nutno dodržovat jaterní dietu, nepožívat alkohol.

Přípravek obsahuje monohydrát laktózy a sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy nebo fruktózy, úplným nedostatkem laktázy, sacharózo-izomaltázovou deficiencí nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Žádné nejsou známy.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Z pokusů na zvířatech nejsou známy žádné toxické, resp. teratogenní účinky. Zkušenosti týkající se užívání v těhotenství a při kojení nejsou dostupné, je proto nutné zvážit případné riziko pro plod.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

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

### **4.8 Nežádoucí účinky**

Občas je pozorován mírně laxativní účinek, příp. kožní vyrážka. Po vysazení léku tyto projevy vymizí.

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

### **4.9 Předávkování**

Intoxikace nebyly dosud zaznamenány. Při předávkování byl ojediněle pozorován lehký projímavý účinek, který lze opět odstranit snížením dávky nebo vysazením přípravku. Specifické antidotum není známo. Doporučují se symptomatická opatření.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii onemocnění jater, hepatoprotektiva, ATC kód: A05BA03

Silymarin prokazuje příznivé léčebné účinky při různých poškozeních jaterních buněk, např. faloidinem a alfa-amanitinem při otravě muchomůrkou (zelenou = *Amanita phalloides*, či *Amanita lanthanoides*), chloridem uhličitým (tetrachlorem), galaktosaminem, thioacetamidem či některými hepatotoxickými viry.

Léčebný účinek silymarinu je založen na dvou mechanismech: jednak silymarin zpevňuje strukturu buněčné membrány hepatocytu, takže toxická látka nemůže proniknout do buňky, dále pak silymarin stimuluje aktivitu polymerázy A v jádru a tím následně zvýšenou syntézu ribosomálních bílkovin. Tím se zvyšuje schopnost regenerace jater a stimuluje neogenese hepatocytů.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po resorpci ze zažívacího traktu je silibinin – hlavní složka silymarinu – vylučován především (více než 80 % vstřebené dávky) žlučí ve formě glukuronidu a sírných metabolitů. Silibinin podléhá reabsorpci a enterohepatálnímu oběhu, jak bylo prokázáno studiemi na zvířatech. V souladu s tím jsou jeho hladiny v krvi i vylučování ledvinami nízké.

Poločas absorpce je 2,2 hodiny, poločas vyloučení 6,3 hodiny. Koncentrace silymarinu v lidské žluči jsou shodné po jednorázovém i opakovaném podání léčebné dávky (150 mg silymarinu dvakrát denně), což prokazuje, že nedochází k žádné kumulaci. Rovněž biliární vylučování si udržuje stabilní hodnoty po opakovaném podání 150 mg silymarinu 2krát denně.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

#### Akutní toxicita

Silymarin se na potkanech a myších po jednorázové orální aplikaci prokázal jako prakticky netoxický, takže LD<sub>50</sub> je možné přiřadit hodnotu > 2000 mg/ kg.

#### Chronická toxicita

Při dlouhodobých testech trvajících max. 12 měsíců byly podávány potkanům a psům perorálně dávky 2500 resp. 1200 mg silymarinu/ kg. Při tom ani laboratorní výsledky ani patologicko-anatomické nálezy nenaznačují toxické účinky.

#### Reprodukční toxicita

Pokusy na potkanech a králících týkající se fertility včetně prenatální, perinatální a postnatální toxicity nenesvědčí o nežádoucích účincích na různých stádiích reprodukce (max. testovaná dávka: 2500 mg/ kg). Zejména nebyl prokázán teratogenní potenciál silymarinu.

### Mutagenní potenciál

Testy silymarinu in vitro a in vivo skončily s negativním výsledkem.

### Kancerogenita

Odpovídající studie in vivo na hlodavcích nebyly dosud provedeny.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Jádro tablety: monohydrát laktózy, mikrokrystalická 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

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

4 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Al/PVC blistr, papírová krabička

Velikost balení: 25, 50 a 100 obalených tablet

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen, Německo

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO**

94/409/97-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 14. 5. 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 18. 7. 2018

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

18. 7. 2018