

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.

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

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 sirných 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 LD₅₀ 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 nesvědčí o nežádoucích účincích na různá stadia reprodukce (max. testovaná dávka: 2500 mg/ kg). Zejména nebyl prokázán teratogenní potenciál silymarinu.

Mutagenní potenciál

Testy silymarínu 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
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen, Německo

8. REGISTRAČNÍ 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. 10. 2021