**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 (alkoholom, jedovatými látkami, otravy hubami, liekmi), ako pomocná doplnková liečba pri chronických 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 choroby môžu mať rôzne príčiny. Preto je nutné 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 svojím 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**

Každá 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.

**3. Ako užívať LAGOSU**

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

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

Odporúča sa tabletu zapiť malým množstvom tekutiny.

Dĺžka užívania závisí od závažnosti a typu ochorenia. Poraďte sa so svojím lekárom.

**Ak užijete viac LAGOSY, ako máte**

Vyhľadajte svojho lekára. Môžu sa u vás objaviť vedľajšie účinky uvedené v časti 4.

**Ak zabudnete užiť LAGOSU**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v užívaní LAGOSY v rovnakej dávke ako predtým a snažte sa v budúcnosti užívať liek pravidelne.

**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 vopred s 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 1000 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). 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 - 25C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na papierovej škatuľke po EXP. Dátum exspirácie 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. Každá 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, magnéziumstearát, parciálne acylglyceroly s dlhým reťazcom, šelak, sacharóza, uhličitan vápenatý, arabská guma, kukuričný škrob, oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000, 85 % glycerol, polysorbát 80, montanglykolový vosk.

**Ako vyzerá LAGOSA a obsah balenia**

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

LAGOSA je dostupná v baleniach po 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, Calwer Strasse 7, 71034, Böblingen, Nemecko

Výrobca:

Mauermann Arzneimittel KG, Heinrich-Knote-Strasse 2, 82343 Pöcking, Nemecko

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2017.**