**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: laktóza a sacharóza

Každá obalená tableta obsahuje 103 - 155 mg laktózy (v závislosti od výťažku suchého extraktu) a 84,741 mg sacharózy.

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

Odporúča sa tabletu zapiť malým množstvom tekutiny.

**4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť 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, lapónskeho deficitu laktázy, deficitu sacharázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

**4.5 Liekové a iné interakcie**

Nie sú známe.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

V predklinických štúdiach 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 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Predávkovanie**

Predávkovanie sa nevyznačuje žiadnymi symptómami a preto sa nepoužívajú žiadne opatrenia prvej pomoci ani antidotum. Pri predávkovaní sa vykoná symptomatologická 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, galaktózamínom, 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 prenikať 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 GIT sa silybinín, hlavná zložka silymarínu, prednostne vylučuje žlčou (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) hladiny v krvi a vylučovanie obličkami sú veľmi nízke. Polčas resorpcie je 2,2 h, polčas vylučovania je 6,3 h.

Množstvo silymarínu v ľudskej žlči je rovnaké po jednorazovom ako aj po opakovanom podávaní terapeutickej dávky (150 mg silymarínu 2x 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 štúdiach, ktoré sa vykonávali viac ako 12 mesiacov, bol potkanom a psom podávaný silymarín v maximálnej dávke 2500 mg, resp. 1200 mg silymarínu/kg telesnej hmotnosti p.o. 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 2500 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,

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 (E171),

makrogol 6000,

85 % glycerol,

polysorbát 80,

montanglykolový vosk.

**6.2 Inkompatibility**

Nie sú zaznamenané.

**6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote 15 - 25 C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

PVC/Al blister, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka

Veľkosť balenia: 25, 50, 100 obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Wörwag Pharma GmbH Co. KG

Calwer Strasse 7

71034, Bblingen

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**

02/2017