

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Lagosa 150 mg drajeuri

Silimarină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lagosa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lagosa
3. Cum să utilizați Lagosa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lagosa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lagosa și pentru ce se utilizează

Lagosa conține ca substanța activă silimarină, extrasă din fructe de armurariu.

Acțiunea de bază a silimarinei constă în protejarea celulelor ficatului de acțiunea nocivă a diferitor factori, iar în cazul leziunilor celulelor ficatului, silimarina contribuie la regenerarea lor mai rapidă.

Lagosa este utilizată pentru tratamentul leziunilor hepatice de origine toxică; tratamentul de întreținere în afecțiunile inflamatorii cronice ale ficatului și ciroză hepatică.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lagosa

Nu utilizați Lagosa:

- dacă sunteți alergic la silimarină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă suferiți de o afecțiune hepatică acută sau creșteri persistente inexplicabile ale enzimelor hepatice.
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

- dacă aveți afecțiuni ereditare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp)
- dacă aveți sindrom de malabsorbție la glucoză – galactoză
- dacă aveți afecțiuni ereditare de intoleranță la fructoză
- dacă aveți insuficiență a zaharozei – izomaltazei.

Lagosa împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Lagosa împreună cu alimente, băuturi și alcool

Lagosa se poate administra cu sau fără alimente. Drajeurile se vor înghiți cu o cantitate mică de lichid.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă.

Lagosa nu trebuie utilizată în timpul sarcinii.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau vreți să începeți să alăptați.

Lagosa nu trebuie utilizată în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lagosa nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Lagosa conține lactoză, zahăr și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe drajeu, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Lagosa

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală recomandată este de 300 mg silimarină (2 drajeuri Lagosa) pe zi. Drajeurile se vor înghiți cu o cantitate mică de lichid.

Dacă simptomele persistă mai mult de 2 săptămâni în timpul utilizării medicamentului, trebuie să vă adresați unui medic.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată.

Dacă utilizați mai mult Lagosa decât trebuie

Dacă ați luat din greșeală un număr prea mare de drajeuri, sau un copil a înghițit câteva drajeuri, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital. În caz de supradozaj se recomandă tratament simptomatic. Nu există un antidot specific supradozajului cu silimarină.

Dacă uitați să utilizați Lagosa

Dacă ați uitat, din greșeală, să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse raportate au fost:

Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000):

- efect laxativ (diaree)
- gastralgii

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- reacții de hipersensibilitate, cum sunt: înroșire a pielii și lipsă de aer

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lagosa

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lagosa

- Substanța activă este silimarina. Fiecare drajeu conține silimarină 150 mg sub formă de extract uscat metanolic de fruct de armurariu (*Carduus marianus fructus*) 240 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, povidonă K30, talc, stearat de magneziu, grăsime solidă;
strat de drajefiere - shellac, zahăr, carbonat de calciu, talc, gumă arabică, amidon de porumb, dioxid de titan (E 171), dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K30, macrogol 6000, glicerol 85%, polisorbat 80, ceară montan glicol.

Cum arată Lagosa și conținutul ambalajului

Lagosa sunt drajeuri de culoare albă strălucitoare, biconvexe, cu suprafața omogenă, netedă.

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 25 drajeuri.

Cutie cu 4 blistere din Al/PVC a câte 25 drajeuri

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Wörwag Pharma GmbH&Co. KG
Calwer Str. 7, 71034 Böblingen
Germania

Fabricantul

DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHL GmbH
Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germania

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>