

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

LAGOSA 150 mg drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare drajeu conține silimarină 150 mg sub formă de extract uscat din fruct de armurariu (DER 35-40:1; solvent-metanol) 240 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 93,00 mg, sucroză 84,741 mg, sodiu 0,67 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeu

Drajeuri de culoare albă strălucitoare, biconvexe, cu suprafață omogenă, netedă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Este utilizat în cazurile de expunere la substanțe cu risc hepatotoxic.

4.2 Doze și mod de administrare

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

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța(e) activă(e) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Deoarece acest medicament conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză, nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Deoarece acest medicament conține zahăr, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharozei-izomaltazei, nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Studiile la animale nu au semnalat niciun efect toxic.

Administrarea în timpul sarcinii și alăptării se va face cu prudență, după evaluarea de către medic a raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Lagosa nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Ca toate medicamentele, Lagosa poate produce apariția de reacții adverse.

Estimarea frecvenței evenimentelor a fost făcută utilizând următoarele criterii convenționale: frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); foarte rare ($\leq 1/10000$).

Foarte rar, pot să apară reacții alergice. Ocazional, s-a observat un ușor efect laxativ (diaree) sau gastralgii.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie

Până în prezent nu s-au semnalat cazuri de supradozaj cu Lagosa.

Tratament

În caz de supradozaj se recomandă tratament simptomatic. Nu există un antidot specific al supradozajului cu silimarina.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: hepatoprotector cu acțiune lipotropă, codul ATC: A05BA03

Silibina este parte constituantă a silimarinei, flavonoid natural extras din fructele de *Silybum marianum Gaertn.* sinonim cu *Carduus marianus L – armurariu*, familia *Compositae*.

La animalele de laborator, silimarina exercită acțiune hepatoprotectoare față de agresiunea prin substanțe toxice (tetraclorură de carbon, tioacetamidă, D-galactozamină, alcool etilic, α -amanitină, falocidină), inclusiv medicamente cu risc toxic hepatic.

Eficacitatea terapeutică a silimarinei se bazează pe două mecanisme de acțiune: în primul rând, silimarina protejează structura externă a membranei celulei hepatice, astfel încât substanțele hepatotoxice nu pătrund în hepatocit; în al doilea rând, silimarina stimulează activitatea polimerazei A cu efect de stimulare a sintezei

proteice ribozomale. Aceasta determină creșterea capacității de regenerare hepatică și stimularea neogenezei hepatocitelor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După absorbția din tractul digestiv, silibina (componentul major al silimarinei) este excretată predominant biliar (>80% din doza absorbită), sub formă de metaboliți glucurono- și sulfo-conjugați. Se presupune că după deconjugare, silibina intră în circuitul enterohepatic. Datorită eliminării predominant biliare, concentrațiile plasmatică și urinare de silimarină sunt mici. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 2,2 ore, iar timpul de înjumătățire prin eliminare este de 6,3 ore.

Concentrația de silimarină din bilă este aceeași atât după administrarea unei doze unice, cât și după administrarea de doze repetate de 150 mg, ceea ce demonstrează faptul că silimarina nu se acumulează.

Eliminarea biliară atinge o valoare constantă (în platou) după administrări repetate de silimarină în doză de 150 mg de 2 ori pe zi.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate acută

După administrare orală unică, silimarina este practic netoxică la șobolan și șoarece, DL₅₀ fiind >2000 mg/kg.

Toxicitate cronică

În cadrul studiilor desfășurate pe perioade îndelungate (peste 12 luni) s-au administrat oral la șobolan și câine doze de 2500, respectiv de 1200 mg silimarină/kg. Analizele de laborator cât și în studiile anatomopatologice nu s-au evidențiat efecte toxice la administrarea produsului.

Teratogenitate

Studiile asupra funcției de reproducere la șobolan și iepure nu au demonstrat efecte teratogene ale silimarinei (doza maximă studiată a fost de 2500 mg/kg).

Mutagenitate

Studiile *in vitro* și *in vivo* nu au demonstrat potențial mutagen al silimarinei.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

Lactoză monohidrat

Celuloză microcristalină

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Croscarmeloză sodică

Povidonă K30

Talc

Stearat de magneziu

Gliceride parțiale cu lanț lung

Strat de drajefiere:

Shellac

Sucroză

Carbonat de calciu

Talc

Acacia, dispersie uscată

Amidon de porumb

Dioxid de titan (E 171)

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Povidonă K30

Macrogol 6000
Glicerol 85%
Polisorbat 80
Ceară montanglicol

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din Al/PVC a 25 drajeuri

Cutie cu un blister din Al/PVC a câte 25 drajeuri

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7322/2015/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.