

Lagosa, 150 mg, 25 drajeuri, Worwag Pharma

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7322/2015/01 Anexa1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

LAGOSA 150 mg drajeuri

Silimarină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați 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 după 14 zile 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

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

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 (enumerare la punctul 6).

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.

2

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să întrerupeți tratamentul cu Lagosa înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce aflați că sunteți gravidă.

Alăptarea

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

Lagosa nu este recomandat la mamele care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Lagosa conține lactoză și zahăr.

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.

3. Cum să utilizați Lagosa

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul 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 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

3

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nementionate 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

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, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal,

croscarmeloză sodică tip A, 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, 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.

Lagosa este disponibil în cutii cu un blister care conține 25 drajeuri.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Wörwag Pharma GmbH&Co. KG

Calwer Str. 7, 71034 Böblingen

Germania

Fabricantul

MAUERMANN ARZNEIMITTEL KG

Heinrich Knoten Str. 2, 82343 Pöcking, Germania

DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHL GmbH

Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în august 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>