

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Essentiale 300 mg** tvrdé kapsuly

esenciálne fosfolipidy

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Essentiale 300 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Essentiale 300 mg
3. Ako užívať Essentiale 300 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Essentiale 300 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Essentiale 300 mg a na čo sa používa**

Essentiale 300 mg je liek na ochorenia pečene. Používa sa na zlepšenie subjektívnych zdravotných ťažkostí, ako je nedostatok chuti do jedla, pocit tlaku v pravej časti nadbrušia ako dôsledok toxicko-výživového poškodenia pečene a pri dlhodobom zápale pečene (hepatitída).

Liek obsahuje tzv. esenciálne (základné) fosfolipidy, ktoré sú súčasťou bunkových membrán. Pri pečenných ochoreniach, pri ktorých dochádza k poruche látkovej premeny pečenej bunky, sú takto podané fosfolipidy prednostne využívané pečennými bunkami a zabudované do ich bunkovej membrány. Liek podporuje nasledujúce deje:

- normalizáciu narušených funkcií a enzymatických aktivít pečenej bunky;
- uvoľnenie energetických zásob v pečennom tkanive;
- urýchlenie a podporu regenerácie pečenných buniek;
- úpravu rovnováhy krvných tukov;
- stabilizáciu žlče.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Liek je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom od 12 rokov (s hmotnosťou približne 43 kg).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Essentiale 300 mg**

**Neužívajte Essentiale 300 mg**

- ak ste alergický na fosfatidylcholín, sójový olej alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na sóju alebo arašidy.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Essentiale 300 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie tohto lieku nekompensuje konzumáciu škodlivých látok poškodzujúcich pečeň (napr. alkohol). Pomocná liečba dlhodobého zápalu pečene fosfolipidmi zo sójových bôbov je opodstatnená iba vtedy, ak sa počas liečby prejaví zlepšenie zdravotného stavu.

Liek obsahuje olej zo sójových bôbov, môže preto vyvolať ťažké alergické reakcie.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie, ak sa vaše ťažkosti počas užívania tohto lieku zhoršia, alebo ak sa objavia iné ťažkosti nejasného pôvodu, musíte sa obrátiť na lekára.

### **Deti**

Liek sa nemá podávať deťom vo veku do 12 rokov.

### **Iné lieky a Essentiale 300 mg**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nemožno vylúčiť vzájomné pôsobenie lieku Essentiale 300 mg s antikoagulanciami (lieky zabráňujúce zrážaniu krvi). Z tohto dôvodu môže byť potrebné upraviť dávky antikoagulancií. Ak užívate Essentiale 300 mg súbežne s antikoagulanciami, povedzte to svojmu lekárovi.

### **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.

Produkty zo sójových bôbov sú bežnou zložkou potravín a doteraz sa nezaznamenali prípady, ktoré by svedčili o riziku ich užívania počas tehotenstva.

Výsledky štúdií sú však nedostatočné.

Užívanie tohto lieku sa preto počas tehotenstva a dojčenia neodporúča.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek neovplyvňuje činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť, koordináciu pohybov a rýchle rozhodovanie (napr. vedenie vozidiel, obsluhu strojov, prácu vo výškach a pod.).

### **Essentiale 300 mg obsahuje sójový olej**

Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

### **Essentiale 300 mg obsahuje hydrogenovaný ricínový olej**

Môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

### **Essentiale 300 mg obsahuje etanol**

Tento liek obsahuje 10 mg etanolu (alkohol) (96% (v/w)) v jednej kapsule.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

### **Essentiale 300 mg obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Essentiale 300 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak vám lekár neodporučil inak, obvyklé dávkovanie pre dospelých, dospelievajúcich a deti staršie ako 12 rokov (s hmotnosťou približne 43 kg) sú 2 kapsuly trikrát denne.

Kapsuly sa užívajú celé, nerozhryzené, počas jedla a zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohár vody, 200 ml).

Odporúčaná dĺžka užívania by mala byť najmenej 1-3 mesiace. V zásade neexistujú žiadne obmedzenia na dĺžku užívania Essentiale 300 mg. Trvanie liečby môže tiež určiť individuálne lekár na základe zdravotného stavu pacienta.

Venujte pozornosť informáciám uvedeným v časti 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Essentiale 300 mg.

Ak budete mať pocit, že účinok tohto lieku je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi.

#### **Ak užijete viac Essentiale 300 mg, ako máte**

Nie sú žiadne skúsenosti s predávkovaním lieku Essentiale 300 mg. Uvedené vedľajšie účinky môžu byť výraznejšie. Pri predávkovaní alebo náhodnom požití väčšieho množstva kapsúl dľaťaťom sa poraďte s lekárom.

#### **Ak zabudnete užít Essentiale 300 mg**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu normálnu dávku užite na ďalší deň vo vašom zvyčajnom čase.

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.

Hodnotenie vedľajších účinkov je založené na nasledujúcich frekvenciách (častosti) výskytu:

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- tráviace ťažkosti ako sú mäkká stolica a hnačka

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- alergické reakcie ako napr. výsev kožnej vyrážky a žihľavka.

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- svrbenie
- zvýšený krvný tlak
- búšenie srdca
- závraty
- nevoľnosť; vracanie

Ak spozorujete niektorý z týchto vedľajších účinkov, najmä alergické reakcie, okamžite prestaňte liek užívať a informujte o tom lekára, ktorý posúdi závažnosť a ak je to potrebné, rozhodne o ďalších opatreniach.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Essentiale 300 mg**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo na fľaši a na škatuli po EXP. Dátum expirácie 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 Essentiale 300 mg obsahuje**

- Liečivom sú esenciálne fosfolipidy. Jedna tvrdá kapsula obsahuje 300 mg esenciálnych fosfolipidov.
- Ďalšie zložky sú:  
sójový olej, neutrálny tuk, hydrogenovaný ricínový olej, etanol 96 %, metoxyacetofenón, etylvanilín, želatína, čierny oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), DL- $\alpha$ -tokoferol ako antioxidantná prísada, laurylsíran sodný, čistená voda.

#### **Ako vyzerá Essentiale 300 mg a obsah balenia**

Essentiale 300 mg sú hnedožlté, nepriehľadné, podlhovasté tvrdé kapsuly.

Essentiale 300 mg je dostupný v Al/PVC blistri po 10 tvrdých kapsúl v papierovej škatuľke. Veľkosť balenia: 30, 50, 90, 100 alebo 250 kapsúl v jednom balení.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Opella Healthcare Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

#### **Výrobca**

A. Nattermann & Cie. GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Kolín, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná septembri 2023.**