

Písomná informácia pre používateľa

Essentiale forte 600 mg tvrdé kapsuly

esenciálne fosfolipidy (*Phospholipida sojae praeparata*)

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 forte 600 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Essentiale forte 600 mg
3. Ako užívať Essentiale forte 600 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Essentiale forte 600 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Essentiale forte 600 mg a na čo sa používa

Essentiale forte 600 mg je liek na ochorenia pečene. Používa 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 chronickom 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.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Essentiale forte 600 mg

Neužívajte Essentiale forte 600 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 forte 600 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

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 forte 600 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 forte 600 mg s antikoagulanciami (lieky zabráňujúce zrážaniu krvi). Z tohto dôvodu môže byť potrebné upraviť dávky antikoagulancií.

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 motorových vozidiel, obsluhu strojov, prácu vo výškach a pod.).

Essentiale forte 600 mg obsahuje sójový olej

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

Essentiale forte 600 mg obsahuje hydrogenovaný ricínový olej

Môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

Essentiale forte 600 mg obsahuje etanol

Tento liek obsahuje malé množstvo etanolu (alkohol), menej ako 100 mg na 600 mg.

Essentiale forte 600 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 forte 600 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 váš lekár neodporučil inak, obvyklé dávkovanie pre dospelých, dospelievajúcich a deti staršie ako 12 rokov (s hmotnosťou približne 43 kg) je 1 kapsula 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 forte 600 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 forte 600 mg“.

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

Ak užijete viac Essentiale forte 600 mg, ako máte

Nie sú žiadne skúsenosti s predávkovaním lieku Essentiale forte 600 mg. Uvedené vedľajšie účinky môžu byť výraznejšie. Pri predávkovaní alebo náhodnom požití väčšieho množstva kapsúl dieťaťom sa poraďte s lekárom.

Ak zabudnete užiť Essentiale forte 600 mg

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

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

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 forte 600 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte 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 forte 600 mg obsahuje

- Liečivom sú esenciálne fosfolipidy (*Phospholipida sojae praeparata*). Jedna tvrdá kapsula obsahuje 600 mg esenciálnych fosfolipidov.
- Ďalšie zložky sú:
sójový olej, neutrálny tuk, hydrogenovaný ricínový olej, 96% etanol, metoxyacetofenón, etylvanilín, želatína, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172), DL- α -tokoferol ako antioxidačná prísada, laurylsíran sodný, čistená voda.

Ako vyzerá Essentiale forte 600 mg a obsah balenia

Essentiale forte 600 mg sú hnedočervené, nepriehľadné, podlhovasté, tvrdé kapsuly.

Essentiale forte 600 mg je dostupný v PVC/PVDC/Al blistri alebo vo fľaške z číreho skla (hydrolytická trieda III) s hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 30, 42 kapsúl v PVC/PVDC/Al blistri.
30 kapsúl vo fľaške.

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 v apríli 2023.