

Příbalová informace: informace pro uživatele

Essentiale forte 600 mg tvrdé tobolky phospholipida sojae desoleata

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 4 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Essentiale forte a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Essentiale forte užívat
3. Jak se přípravek Essentiale forte užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Essentiale forte uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Essentiale forte a k čemu se používá

Přípravek obsahuje tzv. esenciální (základní) fosfolipidy, které jsou součástí buněčných membrán. Při jaterních onemocněních, u kterých dochází k poruše metabolismu v jaterních buňkách, jsou takto podané fosfolipidy přednostně využity jaterními buňkami a zabudovány do jejich buněčné membrány. Fosfolipidy jsou látky tělu vlastní. Mohou příznivě ovlivnit stavbu a funkci jaterních buněk a podílejí se na trávení tuků v organismu.

Přípravek podporuje následující děje:

- Normalizaci narušených funkcí a enzymatických aktivit jaterní buňky.
- Uvolnění energetických zásob v jaterní tkáni.
- Urychlení a podpora regenerace jaterních buněk.
- Úpravu rovnováhy krevních tuků.
- Stabilizaci žluči.

Přípravek Essentiale forte se užívá pro zlepšení subjektivních obtíží při zánětu jater a u jaterních onemocnění, která jsou způsobena toxicko-metabolickým poškozením jater (poškození jater způsobené léky, alkoholem, chemickými látkami, otravou po požití hub). Mezi tyto obtíže patří např. ztráta chuti k jídlu a/nebo pocit tlaku v pravém nadbřišku.

Přípravek mohou užívat dospívající od 12 let (s tělesnou hmotností přibližně 43 kg a vyšší) a dospělí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Essentiale forte užívat

Neužívejte přípravek Essentiale forte :

- Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku, arašídy, sóju, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

- Léčba přípravkem Essentiale forte nemůže zabránit poškození jater v důsledku užívání/požívání škodlivých látek (např. alkoholu).
- Sójový olej obsažený v přípravku může u citlivých jedinců vyvolat závažnou alergickou reakci.

Pokud je při léčbě pozorováno zlepšení subjektivních známek stavu, je podpůrná léčba tímto přípravkem opodstatněná. Jestliže se do 4 týdnů příznaky (např. ztráta chuti k jídlu a/nebo pocit tlaku v pravém nadbřišku) nezlepší, nebo se naopak zhorší, nebo se objeví jiné nejasné příznaky, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem.

Pokud máte žloutenku (světle až tmavě žluté zbarvení kůže a žluté zbarvení bělma očí) nebo se u Vás žloutenka objevila v průběhu léčby tímto přípravkem, navštivte svého lékaře.

Během léčby přípravkem Essentiale forte dodržujte jaterní dietu a je zakázáno pití alkoholických nápojů.

Děti a dospívající

Vzhledem k nedostatečným údajům nemají přípravek Essentiale forte užívat děti mladší 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Essentiale forte

Nelze vyloučit vzájemné působení přípravku Essentiale forte a léčivých přípravků snižujících srážlivost krve (tzv. antikoagulancia). Z tohoto důvodu může být zapotřebí dávku antikoagulancia upravit.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Užívání tohoto přípravku během těhotenství a v období kojení se nedoporučuje. Nejsou k dispozici dostatečné údaje.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Essentiale forte neovlivňuje činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů ani rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.).

Přípravek Essentiale forte obsahuje sójový olej a ethanol (alkohol)

Tento léčivý přípravek obsahuje sójový olej. Jestliže jste alergický(á) na arašídny nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství alkoholu, méně než 100 mg v jedné dávce.

3. Jak se přípravek Essentiale forte užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař nedoporučí jinak, užívají dospělí a dospívající od 12 let obvykle 1 tvrdou tobolku 3x denně (odpovídá 1800 mg fosfolipidů ze sóji za den).

Tobolky se polykají vcelku s dostatečným množstvím tekutiny, nejlépe během jídla.

Délka léčby:

V zásadě neexistují žádná omezení na trvání užívání tohoto přípravku, ale doporučená délka léčby by měla být nejméně 1-3 měsíce. Délku léčby může také určit individuálně lékař.

Přípravek musíte užívat alespoň 4 týdny, než lze očekávat zlepšení. Pokud se po čtyřech týdnech léčby nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Bez porady s lékařem užívejte tento přípravek nejdéle po dobu 4 týdnů. Delší léčba je možná pouze na základě doporučení lékaře. Pokud lékař usoudí, že není nutná jiná specifická léčba, můžete Essentiale forte užívat podle potřeby dlouhodobě, dodržujte však pokyny od lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Essentiale forte

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Essentiale forte , než jste měl(a)

Při předávkování, nebo náhodném požití většího množství tobolek dítětem se poraďte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Není známo (z dostupných údajů četnost nelze určit):

- pocit na zvracení (nevolnost), zvracení,
- průjem a měkká stolice,
- alergické reakce, jako je vyrážka a kopřivka,
- svědění,
- zvýšený krevní tlak,
- bušení srdce (palpitace),
- závrať.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Essentiale forte uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Essentiale forte obsahuje

- Léčivou látkou je phospholipida sojae desoleata (esenciální fosfolipidy) 600 mg v jedné tobolce.
- Pomocnými látkami v náplni tobolky jsou: tvrdý tuk, čištěný sójový olej, hydrogenovaný ricinový olej, ethanol 96% (V/V), ethylvanilin, methoxyacetofenon, tokoferol-alfa.
- Pomocnými látkami v tobolce jsou: želatina, oxid titaničitý (E 171), černý oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Essentiale forte vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Essentiale forte jsou mahagonově zbarvené tvrdé tobolky s medově zbarvenou pastovitou hmotou uvnitř. Tobolky jsou baleny v blistrech.

Velikost balení: 30 tvrdých tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce

A. Nattermann & Cie. GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Kolín nad Rýnem, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

13. 3. 2023