

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Essentiale Forte, 300 mg, kapsułki

Phospholipidum essentiale

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Essentiale Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Essentiale Forte
3. Jak stosować lek Essentiale Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Essentiale Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Essentiale Forte i w jakim celu się go stosuje

Essentiale Forte jest roślinnym lekiem stosowanym w chorobach wątroby.

Zawiera niezbędne fosfolipidy (*Phospholipidum essentiale*), które są estrami glicerolowymi kwasu cholinofosforowego i nienasyconych kwasów tłuszczowych: linolowego, linolenowego i oleinowego. Fosfolipidy te ze względu na zawartość wielonienasyconych kwasów tłuszczowych w łańcuchach bocznych nie mogą być syntezowane w organizmie.

Fosfolipidy zawarte w Essentiale Forte po dostaniu się do wątroby są wbudowywane w błony komórek wątrobowych. Powoduje to uzupełnienie istniejących ubytków powstałych wskutek procesu chorobowego oraz szybszą regenerację uszkodzonych komórek wątrobowych.

Fosfolipidy są niezbędne w procesie różnicowania się i proliferacji komórek wątrobowych.

Hamują procesy włóknienia w wątrobie poprzez zmniejszenie produkcji kolagenu i zwiększenie aktywności rozkładającego go enzymu - kolagenazy.

Wbudowywane w błony komórek wątrobowych fosfolipidy powodują obniżenie wrażliwości tych komórek na mogące uszkadzać je czynniki układu odpornościowego.

Fosfolipidy są wydzielane do żółci, w której powodują obniżenie stosunku cholesterol/fosfolipidy i zwiększenie rozpuszczalności w niej cholesterolu – dzięki emulgującym właściwościom niezbędnych fosfolipidów, ma to duże znaczenie w profilaktyce kamicy żółciowej.

Fosfolipidy obok kwasów żółciowych odgrywają ważną rolę w trawieniu tłuszczów i wchłanianiu się rozpuszczonych w nich witamin.

Ponadto wielonienasycone kwasy tłuszczowe wchodzące w skład fosfolipidów zmniejszają stężenie cholesterolu i normalizują poziom lipoprotein w surowicy - wykazując korzystne działanie przeciwmiażdżycowe. Zwiększają także transport cholesterolu z tkanek pozawątrobowych do wątroby i aktywują enzymy lipolityczne. Wielonienasycone kwasy tłuszczowe poprawiają przepływ krwi w

naczyniach poprzez zmniejszanie adhezji krwinek płytkowych i zwiększenie elastyczności krwinek czerwonych.

Wskazania do stosowania

Zmniejsza subiektywne dolegliwości pacjenta takie jak: brak apetytu, wrażenie ucisku w prawym nadbrzuszu spowodowane uszkodzeniem wątroby w wyniku nieprawidłowej diety, działania substancji toksycznych lub w przebiegu zapalenia wątroby.

Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa, pacjent czuje się gorzej, objawy uległy nasileniu lub wystąpiły inne niespecyficzne objawy, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Essentiale Forte

Kiedy nie stosować leku Essentiale Forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, soję, orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Essentiale Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku Essentiale Forte u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dlatego też nie należy stosować leku Essentiale Forte u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Essentiale Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje stosować.

Przed jednoczesnym zastosowaniem leku ze środkami przeciwzakrzepowymi należy poradzić się lekarza.

Essentiale Forte z jedzeniem i pićm

Kapsułki należy przyjmować w czasie posiłków, nie rozgryzając (popijając, np. szklanką wody).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nasiona sojowe są często składnikiem pożywienia, jak dotąd nie zaobserwowano szkodliwego wpływu na przebieg ciąży podczas ich stosowania.

Nie przeprowadzono jednak wystarczających badań.

W związku z powyższym, stosowanie leku w czasie ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Essentiale Forte nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Essentiale Forte zawiera olej sojowy

Ze względu na zawartość oleju sojowego lek może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Lek zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na 1 kapsułkę.

3. Jak stosować lek Essentiale Forte

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 2 kapsułki 3 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku Essentiale Forte u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dlatego też nie należy stosować leku Essentiale Forte u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Kapsułki należy przyjmować w czasie posiłków, nie rozgryzając (popijając, np. szklanką wody). Czas terapii nie jest ograniczony.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Essentiale Forte

Nie opisano dotychczas przypadków przedawkowania leku Essentiale Forte.

W przypadku zażycia większej dawki leku Essentiale Forte niż zalecana, poniżej opisane działania niepożądane mogą ulec nasileniu.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych): może wystąpić reakcja alergiczna, taka jak rumień, wysypka, pokrzywka, świąd, zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, np. nudności, luźne stolce, biegunka, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Essentiale Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od wilgoci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Essentiale Forte

- Substancją czynną leku są: fosfolipidy z nasion soi zawierające (3-sn-fosfatydylo)cholinę, 1 kapsułka zawiera 300 mg.
- Substancje pomocnicze to: rafinowany olej sojowy, uwodorniony olej rycynowy, uwodornione glicerydy pochodzenia roślinnego (Witepsol W 35), trójglicerydy wyższych kwasów tłuszczowych (Witepsol S 55), etanol, etylowanilina, p-metoksyacetofenon, α -tokoferol.

Otoczka: żelatyna, tlenek żelaza żółty (E 172), tlenek żelaza czarny (E 172), tlenek żelaza czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), sodu laurylosiarczan, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Essentiale Forte i co zawiera opakowanie

Żółta do brązowej pasta konsystencji miodu w zielonej, nieprzezroczystej, podłużnej kapsułce.

Opakowanie zawiera 50 lub 100 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
{logo Sanofi}

Wytwórca

A.Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
D-50829 Cologne, Niemcy

Sanofi-Aventis Sp. z o.o. w Warszawie
Oddział w Rzeszowie
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2019