

## **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 2 týždňov 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 užijete 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 dvoch týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Essentiale forte 600 mg**

**Neužívajte Essentiale forte 600 mg**

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

**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 vaše ťažkosti počas užívania tohto lieku zhoršia alebo ak sa objavia iné ťažkosti nejasného pôvodu, je potrebné o tom informovať 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**

Produkty zo sójových bôbov sa vo veľkom rozsahu používajú v potravinách a doteraz sa nezaznamenali prípady, ktoré by svedčili o riziku pre tehotenstvo a dojčenie.

Vplyv lieku Essentiale forte 600 mg na tehotenstvo a dojčenie sa neskúmal, preto sa užívanie tohto lieku 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.

### **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, dospievajúcich a deti staršie ako 12 rokov (s hmotnosťou približne 43 kg) je 1 kapsula trikrát denne.

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

Trvanie liečby nie je obmedzené. 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.

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 Prilohe 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- $\alpha$ -tokoferol ako antioxidačná prísada, natriumlaurylsulfát, 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**

sanofi-aventis 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 júli 2019.**