

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Essentiale forte N tvrdé tobolky Phospholipida sojae praeparata

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte přípravek Essentiale forte N užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do dvou týdnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE ESSENTIALE FORTE N 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. 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.

Essentiale forte N se podává:

- pro zlepšení subjektivních obtíží u jaterních onemocnění, která jsou způsobena toxicko-metabolickým poškozením jater (poškození jater provázející jaterní onemocnění nebo způsobené léky, alkoholem, chemickými látkami, otravou po požití hub). Toto poškození se může projevat např. ztrátou chuti k jídlu a/nebo pocitem tlaku v pravém nadbříšku.
- při zánětu jater (hepatitidě).

Přípravek mohou užívat mladiství od 12 let (o hmotnosti přibližně 43 kg) a dospělí. Vzhledem k nedostatečným údajům nesmí Essentiale forte N užívat děti mladší 12 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ESSENTIALE FORTE N UŽÍVAT

Neužívejte Essentiale forte N

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na sóju nebo na kteroukoli další složku přípravku.

Zvláštní opatření při použití Essentiale forte N je zapotřebí v následujících případech:

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

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

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

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání Essentiale forte N s jídlem a pitím

Essentiale forte N se užívá nerozkousané spolu s jídlem a zapíjí se dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody).

Těhotenství a kojení

Vzhledem k charakteru léčivé látky lze přípravek užívat v těhotenství a během kojení. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Důležité informace o některých složkách přípravku Essentiale forte N

Essentiale forte N obsahuje sójový olej. Jestliže jste alergičtí na arašidy nebo sóju neužívejte tento léčivý přípravek.

Přípravek obsahuje malé množství alkoholu, méně než 100 mg v jedné dávce.

3. JAK SE ESSENTIALE FORTE N UŽÍVÁ

Vždy užívejte používejte Essentiale forte N přesně podle pokynů této příbalové informace nebo svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař nedoporučí jinak, užívají dospělí a mladiství od 12 let obvykle 2 tvrdé tobolky (600 mg fosfolipidů ze sóji) v jednorázové dávce. Celková denní dávka je 2 tvrdé tobolky 3x denně (1800 mg fosfolipidů ze sóji).

Délka podávání přípravku není časově omezena, bez porady s lékařem však užívejte přípravek nejdéle po dobu 4 týdnů.

Jestliže se během 2 týdnů příznaky nezlepší, nebo se naopak zhorší, či se objeví nežádoucí účinky nebo jiné neobvyklé reakce, poradte se o dalším užívání přípravku s lékařem.

Essentiale forte N se užívá nerozkousané spolu s jídlem a zapíjí se dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody).

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

Při předávkování, nebo náhodném požití většího množství tobolek dítětem se poradte 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 Essential forte N nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle dobře snášen. Při nutnosti užívání zvýšených dávek (pouze na doporučení lékaře!) se méně často (postižen více než 1 pacient z 1000 a méně než 1 pacient ze 100) mohou vyskytnout žaludeční obtíže, průjem a měkká stolice.

Velmi vzácně (postižen méně než 1 pacient z 10000) se vyskytly alergické reakce, jako je vyrážka a kopřivka. Rovněž bylo hlášeno svědění.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK ESSENTIALE FORTE N UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Essentiale forte N obsahuje

- Léčivou látkou jsou phospholipida sojae praeparata 300 mg v jedné tobolce.
- Pomocnými látkami jsou:
Náplň tobolky:
čištěný sójový olej, ztužený tuk, hydrogenovaný ricinový olej, bezvodý etanol, methoxyacetofenon, ethylvanilin
Tobolka:
želatina, černý oxid železitý, žlutý oxid železitý, oxid titaničitý, červený oxid železitý, čištěná voda.

Jak Essentiale forte N vypadá a co obsahuje toto balení

Essentiale forte N jsou oválné tobolky barvy khaki s medově zbarvenou hmotou uvnitř.

Popis obalu: Al/PVC/ PVDC blistr s 10 tvrdými tobolkami, krabička

Velikost balení: 50 nebo 100 tvrdých tobolek v jednom balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 11.4.2012.