

Příbalová informace: informace pro uživatele

Essentiale 300 mg tvrdé tobolky Phospholipida sojae praeparata

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 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Essentiale 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.

Přípravek Essentiale 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 nadbřišku.
- Při zánětu jater (hepatitidě).

Přípravek mohou užívat dospívající od 12 let (o hmotnosti přibližně 43 kg) a dospělí.

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

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

Neužívejte přípravek Essentiale:

- Jestliže jste alergický(á) na sóju nebo na kteroukoli další složku přípravku uvedenou v bodě 6.1).

Upozornění a opatření

- Léčba přípravkem Essentiale nemůže zabránit poškození jater v důsledku užívání škodlivých látek (např. alkoholu).

- Sójový olej obsažený v přípravku může u citlivých jedinců vyvolat závažnou alergickou reakci.

Další léčivé přípravky a přípravek Essentiale

Nelze vyloučit vzájemné působení přípravku Essentiale a léčivých přípravků snižujících srážlivost krve (tzv. antikoagulační). Z tohoto důvodu může být zapotřebí dávku antikoagulační upravit. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete v nedávné době užívat.

Přípravek Essentiale s jídlem, pitím a alkoholem

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Vzhledem k charakteru léčivé látky lze přípravek užívat v období těhotenství a během kojení. 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 neovlivňuje činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů ani rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.).

Přípravek Essentiale obsahuje bezvodý etanol a čištěný sójový olej. Jestliže jste alergický(á) na arašídny nebo sóju neuzívejte tento léčivý přípravek.

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

3. Jak se přípravek Essentiale užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů této příbalové informace nebo svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Délka podávání přípravku není časově omezena, bez rady 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, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem.

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Essentiale

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Essentiale, 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.

Přípravek je obvykle dobře snášen. Při nutnosti užívání zvýšených dávek (pouze na doporučení lékaře!) se:

Méně často (postižen více než 1 pacient z 1 000 a méně než 1 pacient ze 100) mohou vyskytnout:

- Žaludeční obtíže.
- Průjem a měkká stolice.

Velmi vzácně (postižen méně než 1 pacient z 10 000) se vyskytly:

- Alergické reakce, jako je vyrážka a kopřivka.
- Rovněž bylo hlášeno svědění.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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 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. Obsah balení a další informace

Co přípravek Essentiale obsahuje

- Léčivou látkou je phospholipida sojae praeparata (esenciální fosfolipidy) 300 mg v jedné tobolce.
- Pomocnými látkami v náplni tobolky jsou:
čištěný sójový olej, ztužený tuk, hydrogenovaný ricinový olej, bezvodý etanol, methoxyacetofenon, ethylvanilin

Pomocnými látkami v tobolce jsou:

želatina, černý oxid železitý, žlutý oxid železitý, oxid titaničitý, červený oxid železitý, čištěná voda.

Jak přípravek Essentiale vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Essentiale 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., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:
22. 8. 2019