

## **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 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 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 podává:

- 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 nadbříšku.

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 arašídý nebo 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).

### **Děti a dospívající**

Vzhledem k nedostatečným údajům nesmí 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**

Užití tohoto přípravku během těhotenství a během kojení se nedoporučuje.

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 alkohol a čištěný sójový olej**

Tento léčivý přípravek obsahuje sójový olej. Jestliže jste alergický(á) na arašidy 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.

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

Pokud lékař nedoporučí jinak, užívají dospělí a dospívající od 12 let obvykle 1 tvrdou tobolku (600 mg fosfolipidů ze sóji) 3x denně (odpovídá 1800 mg fosfolipidů ze sóji za den).

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.

### **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.

Přípravek je obvykle dobře snášen, mohou se vyskytnout tyto nežádoucí účinky:

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- žaludeční obtíže, jako je pocit na zvracení nebo zvracení, průjem a měkká stolice,
- Nadýmání.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

- Alergické reakce, jako je vyrážka a kopřivka.

Není známo:

- Svědění.

#### 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](http://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 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 600 mg v jedné tobolece. Aktivní složky jsou diglyceridové estery s kyselinou cholinofosforečnou přírodního původu s nadbytkem nenasycených mastných kyselin, převážně kyseliny linolové, linolenové a olejové.
- Pomocnými látkami v náplni tobolek jsou: tvrdý tuk, čištěný sójový olej, hydrogenovaný ricinový olej, ethanol 96% (V/V), ethylvanilin, methoxyacetofenon, tokoferol-alfa.
- Pomocnými látkami v tobolece 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 tobolek s medově zbarvenou pastovitou hmotou uvnitř. Tobolky jsou baleny v blistrech.

Velikost balení: 30 tvrdých tobolek.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**do 30.6.2021:**

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

**od 1.7.2021:**

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. 4. 2021