

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### ESSENTIALE FORTE, 300 mg, kapsułki (*Phospholipidum essentielle*)

((LOGO))

#### **Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Essentiale Forte ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po kilku dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **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. 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 essentielle*), 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.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Essentiale Forte**

### **Kiedy nie stosować leku Essentiale Forte:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na którykolwiek składnik leku.

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

### **Stosowanie innych leków:**

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

### **Stosowanie leku Essentiale Forte z jedzeniem i pićm:**

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

### **Ciąża i karmienie piersią:**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

## **3. Jak stosować lek Essentiale Forte**

Essentiale Forte należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

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

Czas terapii nie jest ograniczony.

## **W przypadku zażycia większej dawki leku Essentiale Forte niż zalecana**

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, Essentiale Forte może powodować działania niepożądane.

Niezbyt często mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego np. nudności, luźne stolce, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

Bardzo rzadko może wystąpić wysypka, pokrzywka i świąd.

### **5. Jak przechowywać lek Essentiale Forte**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Nie należy stosować leku Essentiale Forte po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

### **6. Inne informacje**

#### **Co zawiera lek Essentiale Forte**

1 kapsułka zawiera:

- Substancję czynną:

Fosfolipidy z nasion soi zawierające (3-sn-fosfatydylo)cholinę 300 mg.

- Substancje pomocnicze:

Rafinowany olej sojowy, uwodorniony olej rycynowy, uwodornione glicerydy pochodzenia roślinnego (Witepsol W 35), trójglicerydy wyższych kwasów tłuszczowych (Witepsol S 55), etanol, etylowanilina, p-metoksyacetofenon,  $\alpha$ -tokoferol.

- Otoczka: żelatyna, tlenek żelaza czerwony E172, tlenek żelaza czarny E172, tlenek żelaza żółty E172, tytanu dwutlenek E171, sodu laurylosiarczan, woda oczyszczona

#### **Jak wygląda lek Essentiale Forte i co zawiera opakowanie**

Opakowanie zawiera 50 lub 100 kapsulek.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

A.Nattermann & Cie. GmbH

Nattermannallee 1

D-50829 Cologne, Niemcy

#### **Wytwórca**

A.Nattermann & Cie. GmbH  
Nattermannalee 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

**Data opracowania ulotki dla pacjenta:** czerwiec 2013