

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Essentiale MAX, 600 mg, kapsułki twarde, *Phospholipidum essentiale*

Należy uważnie zapoznać z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Essentiale Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Essentiale Max
3. Jak stosować lek Essentiale Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Essentiale Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Essentiale Max i w jakim celu się go stosuje

Essentiale Max jest roślinnym lekiem stosowanym w chorobach wątroby.

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 Max

Kiedy nie stosować leku Essentiale Max

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Essentiale Max.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- w przypadku nasilenia występujących dolegliwości lub pojawienia się innych objawów należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty,

- stosowanie leku Essentiale Max nie może zastąpić wykluczenia z diety substancji szkodliwych, które powodują uszkodzenie wątroby, (np. alkoholu),
- w przewlekłym zapaleniu wątroby stosowanie leczenia wspomagającego lekiem Essentiale Max jest uzasadnione tylko, gdy w trakcie leczenia pacjent odczuwa poprawę ogólnego samopoczucia.

Dzieci i młodzież

Brak jest wystarczających danych na temat stosowania leku Essentiale Max u dzieci. Nie należy stosować leku Essentiale Max u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Inne leki i Essentiale Max

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

Essentiale Max z jedzeniem i pić

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

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nasiona sojowe są często składnikiem pożywienia, jak dotąd nie zaobserwowano szkodliwego wpływu na przebieg ciąży podczas ich stosowania.

Nie przeprowadzono jednak wystarczających badań.

W związku z powyższym stosowanie leku w czasie ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

3. Jak stosować lek Essentiale Max

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosuje się następującą dawkę:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 kapsułka 3 razy na dobę.

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

Długość leczenia nie jest ograniczona.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Essentiale Max

Przyjęcie dawki większej niż zalecana może nasilić opisane poniżej działania niepożądane.

Nie opisano dotychczas przypadków przedawkowania leku Essentiale Max.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Essentiale Max

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Essentiale Max może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

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

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) :

Reakcje nadwrażliwości: wysypka, pokrzywka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): świąd skóry.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Essentiale Max mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia wymienionych lub innych działań niepożądanych, należy poinformować o tym lekarza.

5. Jak przechowywać lek Essentiale Max

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku Essentiale Max po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Essentiale Max

Substancja czynna:

Fosfolipidy z nasion sojowych zawierające: (3-sn-fosfatydylo)cholinę 600 mg.

Substancje pomocnicze to:

Tłuszcz utwardzony (Witepsol W 35), olej z nasion sojowych oczyszczony, α -tokoferol, olej rycynowy uwodorniony, tłuszcz utwardzony (Witepsol S 55), etanol 96 %, etylowanilina, 4-metoksyacetofenon.

Otoczka: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Opakowania zawiera:

30 lub 42 brązowe kapsułki w blisterach PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

Ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Wytwórca

A.Nattermann & Cie. GmbH

Nattermannallee 1

D-50829 Cologne, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: