

UPUTSTVO ZA LEK

Essentiale® forte N, 300mg, kapsula, tvrda
fosfolipidi semena soje

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko Vam se tokom terapije stanje pogorša, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Essentiale forte N i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Essentiale forte N
3. Kako se uzima lek Essentiale forte N
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Essentiale forte N
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Essentiale forte N i čemu je namenjen

Lek Essentiale forte N je biljni lek koji sadrži aktivnu supstancu fosfolipide semena soje. Lek Essentiale forte N se upotrebljava kao pomoćna terapija za ublažavanje bolesti jetre.

Lek Essentiale forte N se koristi u cilju ublažavanja subjektivnih tegoba, kao što je gubitak apetita, osećaj pritiska u gornjem desnom delu trbuha, pacijenata sa oštećenjem jetre izazvanim prisustvom materija štetnih po jetru ili pothranjenošću (toksično–nutritivno oštećenje jetre) i hroničnog zapaljenja jetre (hepatitis).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Essentiale forte N

Lek Essentiale forte N ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na fosfolipide semena soje, proteine soje, kikirikija ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Essentiale forte N.

- Ukoliko se tegobe pogoršaju ili se jave druge neobjašnjene tegobe, o tome obavestite svog lekara.

Terapija ovim lekom nije zamena za izbegavanje štetnih agenasa koji izazivaju oštećenje jetre (npr. alkohola).

Pomoćna terapija ovim lekom je, kod hroničnog hepatitisa, opravdana tek kada se, u toku terapije, ispolji subjektivno poboljšanje opšteg zdravstvenog stanja.

Deca

Nema odgovarajućih studija o upotrebi leka Essentiale forte N kod dece. S obzirom na to, lek ne treba davati deci mlađoj od 12 godina.

Drugi lekovi i Essentiale forte N

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Ne može se isključiti interakcija leka Essentiale forte N sa lekovima protiv zgrušavanja krvi. Zbog toga može biti neophodno prilagođavanje doze lekova protiv zgrušavanja krvi. Obavestite Vašeg lekara ako lek Essentiale forte N uzimate istovremeno sa lekovima protiv zgrušavanja krvi (antikoagulansi).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Preparati od soje koriste se, u najvećoj meri za ishranu ljudi, a do sada ništa ne ukazuje na opasnosti upotrebe ovih proizvoda u periodu trudnoće i dojenja. Posebnih podataka namenskih istraživanja nema, te se stoga upotreba leka Essentiale Forte N u periodu trudnoće i dojenja ne preporučuje.

Studije na životinjama nisu pokazale uticaj leka na plodnost kod muškaraca ili žena.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Essentiale forte N nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Essentiale forte N sadrži sojino ulje, rafinisano; ricinusovo ulje, hidrogenizovano i etanol

Lek Essentiale forte N sadrži sojino ulje, rafinisano. U slučaju alergije na kikirikijevo ili sojino ulje ne koristiti ovaj lek.

Lek takođe sadrži ricinusovo ulje, hidrogenizovano koje može izazvati stomadne tegobe i proliv.

Ovaj lek sadrži manje količine etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

3. Kako se uzima lek Essentiale forte N

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko lekar ne propiše drugačije, uobičajeno doziranje je:

Uzrast i/ili (telesna masa)	Pojedinačna doza	Ukupna dnevna doza
Deca uzrasta iznad 12 godina (približno 43 kg), adolescenti i odrasli	2 tvrde kapsule (600 mg fosfolipida semena soje)	3 puta na dan po 2 tvrde kapsule (1800 mg fosfolipida semena soje)

Lek Essentiale forte N nije namenjen za primenu kod dece uzrasta ispod 12 godina.

Način i metod primene leka

Lek Essentiale forte N, kapsule se uzimaju (nesažvakane) uz obrok i sa dovoljnom količinom tečnosti (npr. sa čašom vode – 200 mL).

Po pravilu, dužina primene leka nije vremenski ograničena. Molimo Vas da pogledate informacije u odeljku 2 Upozorenja i mere opreza.

Ako imate utisak da je dejstvo leka Essentiale forte N suviše jako ili suviše slabo, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Essentiale forte N nego što treba

Do sada nema prijavljenih simptoma predoziranja ili trovanja sa lekom Essentiale forte N.

Postoji mogućnost da se navedena neželjena dejstva ispolje sa jačim intenzitetom. Molimo Vas da, ukoliko se to dogodi, o tome obavestite Vašeg lekara koji će doneti odluku da li nešto treba preduzeti.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Essentiale forte N

Ako ste uzeli manje leka Essentiale forte N nego što treba ili ako ste zaboravili da uzmete jednu dozu, prilikom sledećeg uzimanja leka ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu, već nastavite da uzimate lek prema savetu lekara ili prema ovom uputstvu.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Značajna neželjena dejstva i simptomi koje možete da uočite i mere koje treba preduzeti:

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- poremećaji organa za varenje, npr. bolovi u stomaku, meka stolica i proliv.
- alergijske reakcije kao što su osip po koži i koprivnjača (urtikarija), svrab (pruritus).

Ako uočite neko od ovih neželjenih dejstava, pogotovo ako uočite alergijsku reakciju, prekinite sa uzimanjem leka Essentiale forte N i obratite se svom lekaru, koji će proceniti težinu pojave i doneti odluku da li nešto treba preduzeti.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Essentiale forte N

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Essentiale forte N posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Essentiale forte N

– Aktivna supstanca:

Jedna kapsula, tvrda sadrži 300 mg nativnog ekstrakta ($DER_{native} = 2500 : 1$) (odmašćeni, obogaćeni fosfolipidi) semena soje (*Glycine max* (L.) Merr) koji sadrže: 73 - 79% zajedno: 3-sn-fosfatidilholina i 3-sn-lizofosfatidilholina, računato kao 3-sn-fosfatidilholin. Rastvarač za ekstrakciju: etanol 96% (v/v).

– Pomoćne supstance su: *punjenje kapsule*: mast, čvrsta; sojino ulje, rafinisano; all-rac-alfa-tokoferol; ricinusovo ulje, hidrogenizovano; etanol 96%; etilvanilin; 4-metoksiacetofenon;

sastav kapsule: želatin; voda, prečišćena; titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crni (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); natrijum-laurilsulfat.

Kako izgleda lek Essentiale forte N i sadržaj pakovanja

Čvrste, duguljaste, dvodelne, neprovidne želatinske kapsule smeđe boje, punjene „pastoznom” masom, prijatnog mirisa, boje nalik medu.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVdC-Alu blister sa 10 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera (ukupno 30 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD
Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

A.NATTERMANN & CIE.GMBH
Nattermannallee 1, Keln, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-01638-18-001 od 13.03.2019.