

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas *phospholipida ex soia*

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 7 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Essentiale forte N 600 mg cieto kapsulu lietošanas
3. Kā lietot Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas un kādam nolūkam tās lieto

Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas lieto, lai mazinātu simptomus, kas saistīti ar toksisku vai uztura izraisītu aknu bojājumu un hepatītu, piemēram, ēstgribas zudumu, spiediena sajūtu labajā paribē.

Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas ir paredzētas lietošanai pusaudžiem vecumā no 12 līdz 18 gadiem un pieaugušajiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Essentiale forte N 600 mg cieto kapsulu lietošanas

Nelietojiet Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu, soju, zemesriekstiem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Essentiale forte N 600 mg cieto kapsulu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Essentiale forte N 600 mg cieto kapsulu lietošana nevar aizstāt kaitīgu vielu, kas izraisa aknu bojājumu (piemēram, alkohola), izslēgšanu no diētas.

Hroniska hepatīta gadījumā papildterapija ar Essentiale forte N 600 mg cietajām kapsulām ir attaisnojama tikai tad, ja terapijas laikā Jūs jūtat, ka Jūsu vispārējā pašsajūta uzlabojas.

Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas, jo tās satur sojas pupiņu eļļu.

Ja pēc 7 dienām nejūtaties labāk, jūtaties sliktāk, ja simptomi paasinās vai rodas citi neskaidri simptomi, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Bērni un pusaudži

Tā kā nav pietiekamu datu par lietošanu bērniem, Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas nevajadzētu lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Citas zāles un Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nevar izslēgt Essentiale forte N 600 mg cieto kapsulu mijiedarbību ar antikoagulantiem (zāles, ko lieto, lai šķīdinātu asinis). Tādēļ var būt nepieciešama antikoagulantu devas pielāgošana.

Pirms zāļu lietošanas vienlaicīgi ar antikoagulantiem, vaicājiņiet padomu ārstam.

Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas kopā ar uzturu un dzērienu

Kapsulas jānorij nesakošļājot, ēdienreizes laikā kopā ar lielu šķidruma daudzumu (piemēram, uzdzērot glāzi ūdens).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Sojas pupiņas ir parasta pārtikas produktu sastāvdaļa, un līdz šim nav novērota to negatīva ietekme uz grūtniecības gaitu. Tomēr atbilstoši pētījumi nav veikti.

Tādēļ zāļu lietošana grūtniecības un bērna barošanas ar krūti laikā nav ieteicama.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas satur sojas pupiņu eļļu, nātriju un etilspirtu

Zāles satur sojas eļļu. Ja Jums ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju, nelietojiet šīs zāles.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā kapsulā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Šīs zāles satur 20 mg alkohola (etilspirta) katrā kapsulā. Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

3. Kā lietot Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiņiet ārstam vai farmaceitam.

Devas, lietošanas veids un ilgums

Ieteicamā deva pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma (ķermeņa masa apmēram 43 kg)

Viena reizes deva: 1 kapsula (600 mg sojas pupiņu fosfolipīdu).

Kopējā dienas deva: 1 kapsula 3 reizes dienā (1800 mg sojas pupiņu fosfolipīdu).

Lietošana bērniem

Tā kā nav pietiekamu datu par lietošanu bērniem, Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas nevajadzētu lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Kapsulas jānorij nesakošļājot, ēdienreizes laikā kopā ar lielu šķidruma daudzumu (piemēram, uzdzērot glāzi ūdens).

Lietošanas ilgums nav ierobežots.

Ja esat lietojis Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas vairāk nekā noteikts

Zāļu lielāku devu lietošana nekā ieteicams var pastiprināt zemāk aprakstītās nevēlamās blakusparādības.

Ja esat aizmirsis lietot Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja rodas kāda no minētajām blakusparādībām, īpaši alerģiskas reakcijas, Essentiale forte N 600 mg cieto kapsulu lietošana jāpārtrauc un par to jāpaziņo ārstam. Ārsts novērtēs blakusparādības un noteiks, kādi pasākumi jāveic.

Blakusparādību biežuma klasifikācija:

- ļoti bieži: var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem;
- bieži: var ietekmēt ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem;
- retāk: var ietekmēt ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem;
- reti: var ietekmēt ne vairāk kā 1 no 1 000 cilvēkiem;
- ļoti reti: var ietekmēt ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem;
- nav zināms: (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Nervu sistēmas traucējumi

Nav zināms: reibonis.

Sirds funkcijas traucējumi

Nav zināms: sirdsklauves.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Nav zināms: slikta dūša, vemšana, mīksta vēdera izeja, caureja vai diskomforta sajūta vēderā.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Nav zināms: alerģiskas reakcijas, piemēram, izsitumi un nātrene, nieze.

Izmeklējumi

Nav zināms: paaugstināts asinsspiediens.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt bojāšanās pazīmes.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas satur

- Aktīvā viela ir sojas pupiņu fosfolipīdi.
Vienā kapsulā ir 600 mg sojas pupiņu fosfolipīdu, kuru sastāvā ir 76 % 3-sn-fosfatidilholīna.
- Citas sastāvdaļas ir:
kapsulas pildījumā - attīrīta sojas pupiņu eļļa, alfa-tokoferols, cietie tauki, hidroģenēta rīcinēļa, 96 % etilspirts, etilvanilīns, 4-metoksiacetofenons;
kapsulas apvalkā - želatīns, titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), sarkanais dzelzs oksīds (E172), melnais dzelzs oksīds (E172).

Essentiale forte N 600 mg cieto kapsulu ārējais izskats un iepakojums

Cietā kapsula ir iegarena, necaurspīdīga, brūngani sarkana kapsula ar medum līdzīgu pastveida masas pildījumu.

Kartona kastītē 30 cietās kapsulas PVH/PVDH/alumīnija blisteros.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Francija

Ražotājs

A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1, 50829, Köln
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

UAB „STADA Baltics”
A. Goštauto g. 40A
03163 Vilnius
Lietuva
Tel. +371 67186752

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2023.gada jūlijā.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv.