

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Essentiale forte N 300 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, vaicājiet 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 nejūtāties labāk vai jūtāties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Essentiale forte N 300 mg cietās kapsulas un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Essentiale forte N 300 mg cieto kapsulu lietošanas
3. Kā lietot Essentiale forte N 300 mg cietās kapsulas
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Essentiale forte N 300 mg cietās kapsulas
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Essentiale forte N 300 mg cietās kapsulas un kādam nolūkam tās lieto

Essentiale forte N 300 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 300 mg cietās kapsulas ir paredzētas lietošanai pusaudžiem vecumā no 12 līdz 18 gadiem un pieaugušajiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Essentiale forte N 300 mg cieto kapsulu lietošanas

Nelietojiet Essentiale forte N 300 mg cietās kapsulas šādos gadījumos:

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

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Essentiale forte N 300 mg cieto kapsulu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Essentiale forte N 300 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 300 mg cietajām kapsulām ir attaisnojama tikai tad, ja terapijas laikā Jūs jūtat, ka Jūsu vispārējā pašsajūta uzlabojas.

Essentiale forte N 300 mg cietās kapsulas var izraisīt smagas alergiskas reakcijas, jo tās satur sojas pupiņu eļļu.

Ja pēc 7 dienām nejūtāties labāk, jūtāties 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 300 mg cietās kapsulas nevajadzētu lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Citas zāles un Essentiale forte N 300 mg cietās kapsulas

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

Nevar izslēgt Essentiale forte N 300 mg cieto kapsulu mijiedarbību ar antikoagulantiem (zāles, ko lieto, lai šķidrinātu asinis). Tādēļ var būt nepieciešama antikoagulantu devas pielāgošana.

Pirms zāļu lietošanas vienlaicīgi ar antikoagulantiem, vaicājiet padomu ārstam.

Essentiale forte N 300 mg cietās kapsulas kopā ar uzturu un dzērienu

Kapsulas jānorij nesakošķājot, ēdienreizes laikā kopā ar lielu šķidruma daudzumu (piemēram, uzdzzerot 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 300 mg cietās kapsulas neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Essentiale forte N 300 mg cietās kapsulas satur sojas pupiņu eļļu, nātriju un etilspirtu

Šīs zāles satur sojas eļļu. Ja Jums ir alergija pret zemesriekstiem vai soju, nelietojiet šīs zāles.

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

Šīs zāles satur 10 mg alkohola (etilspirta) katrā kapsulā. Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

3. Kā lietot Essentiale forte N 300 mg cietās kapsulas

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

Devas, lietošanas veids un ilgums***Ieteicamā deva pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma (ķermēņa masa apmēram 43 kg)***

Viena reizes deva: 2 cietās kapsulas (600 mg sojas pupiņu fosfolipīdu).

Kopējā dienas deva: 2 cietās kapsulas 3 reizes dienā (1800 mg sojas pupiņu fosfolipīdu).

Lietošana bērniem

Tā kā nav pietiekamu datu par lietošanu bērniem, Essentiale forte N 300 mg cietās kapsulas nevajadzētu lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

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

Lietošanas ilgums nav ierobežots.

Ja esat lietojis Essentiale forte N 300 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 300 mg cietās kapsulas**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājet 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 alergiskas reakcijas, **Essentiale forte N 300 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.

Kunča-zarnu trakta traucējumi

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

Ādas un zemādas audu bojājumi

Nav zināms: alergiskas reakcijas, piemēram, izsитumi un nātrene, nieze.

Izmeklējumi

Nav zināms: paaugstināts asinsspiediens.

Zinošana 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 300 mg cietās kapsulas**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

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

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Essentiale forte N 300 mg cietās kapsulas satur

- Aktīvā viela ir sojas pupiņu fosfolipīdi.
- Vienā kapsulā ir 300 mg sojas pupiņu fosfolipīdu, kuru sastāvā ir 76% 3-sn-fosfatidilholīna.
- Citas sastāvdaļas ir:
 - kapsulas pildījumā – 96% etilspirts, cietie tauki, sojas pupiņu eļļa, hidrogenēta rīcineļļa, etilvanilīns, 4-metoksiacetofenons, alfa tokoferols;
 - kapsulas apvalkā – želatīns, titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), melnais dzelzs oksīds (E172), sarkanais dzelzs oksīds (E172), nātrijs laurilsulfāts, attīriņš ūdens.

Essentiale forte N 300 mg cieto kapsulu ārējais izskats un iepakojums

Cietā kapsula ir iegarena, necauruspīdīga, haki krāsas kapsula ar medium līdzīgu pastveida masas pildījumu.

Kartona kastītē 30, 90, 100 vai 250 cietās kapsulas PVH/PVDH/alumīnija blisteros.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

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. Gošauto g. 40A

03163 Vilnius

Lietuva

Tel. +371 67186752

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2023.gada septembrī.

Citi informācijas avoti

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