

2008-05-15 Eej

## ULOTKA DLA PACJENTA

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

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po kilku dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Essentiale Forte (Phospholipidum essentiale)**

Kapsułki, 300 mg

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Essentiale Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Essentiale Forte
3. Jak stosować lek Essentiale Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Essentiale Forte
6. Inne informacje

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.

#### **Dostępne opakowania:**

50, 100, 250 lub 500 kapsułek.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

A.Nattermann & Cie. GmbH

Nattermannalee 1

D-50829 Cologne, Niemcy

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Młodowa 15

## **1. CO TO JEST LEK ESSENTIALE FORTE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Essentiale Forte jest roślinnym preparatem stosowanym w chorobach wątroby.

Zawiera niezbędne fosfolipidy (Phospholipidum essentiale), 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 czynniki cytotoksyczne systemu immunologicznego.

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. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ LEK ESSENTIALE FORTE**

### **Nie stosować leku jeśli u pacjenta:**

Stwierdzono nadwrażliwość na którykolwiek składnik leku.

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

### **Ciąża i karmienie piersią:**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Wpływ leku na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną**

Essentiale Forte nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **Oddziaływanie z innymi lekami (interakcje)**

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

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK ESSENTIALE FORTE**

### **Dawkowanie i sposób podawania**

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 i pokrzywka.

## **5. PRZECHOWYWANIE LEKU 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**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 41  
02-672 Warszawa

### **Data opracowania ulotki dla pacjenta**

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Młodowa 15

2008 -07- 2 1