

## Essentiale Forte, 300 mg, 30 capsule, Sanofi

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6779/2014/01-03 Anexa1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Essentiale Forte 300 mg capsule

Fosfolipide esențiale

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă după 30 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Essentiale Forte și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Essentiale Forte

3. Cum să luați Essentiale Forte

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Essentiale Forte

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Essentiale Forte și pentru ce se utilizează

Essentiale Forte conține fosfolipide esențiale extrase din semințe de soia. Acest medicament este

indicat adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta peste 12 ani, pentru ameliorarea simptomelor cum

sunt lipsa poftei de mâncare și senzația de presiune în partea dreaptă a abdomenului superior, cauzate

de afectarea ficatului de către substanțe nocive sau malnutriție (afectarea toxico-nutrițională a

ficatului) și în inflamarea cronică a ficatului (hepatită).

Dacă după 30 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Essentiale Forte

Nu luați Essentiale Forte:

- dacă sunteți alergic la preparate din semințe de soia sau la oricare dintre celelalte componente

ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Datorită conținutului în ulei din semințele de soia acest medicament poate provoca reacții alergice

severe.

Vă rugăm să țineți cont și de informațiile menționate la punctul "Atenționări și precauții".

Atenționări și precauții

Înainte să luați Essentiale Forte, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau dacă apar alte simptome a căror cauză nu o

cunoașteți este important să spuneți medicului dumneavoastră.

2

Administrarea acestui medicament nu înlocuiește necesitatea evitării factorilor toxici, care determină

afectarea ficatului (de exemplu alcoolul).

În hepatitele cronice (inflamație cronică a ficatului), tratamentul adjuvant cu fosfolipide esențiale din

semințe de soia este justificat numai dacă observați că simptomele dumneavoastră sunt ameliorate în

cursul tratamentului.

Utilizare la copii

Deoarece nu au fost efectuate studii clinice specifice cu Essentiale Forte, acest medicament nu trebuie

utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Essentiale Forte împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați

orice alte medicamente.

Nu este exclusă interacțiunea între Essentiale Forte și anticoagulante. De aceea, vă rugăm să îl

informați pe medicul dumneavoastră dacă urmați tratament cu medicamente

anticoagulante, deoarece

poate fi necesară ajustarea dozei de anticoagulant.

Essentiale Forte împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu există recomandări speciale. Acest medicament se administrează în timpul mesei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Preparatele din semințe de soia sunt larg folosite în alimentația omului și până acum nu există indicii

care să sugereze vreun risc în cazul utilizării în timpul sarcinii și alăptării. Deoarece datele din studii

clinice sunt insuficiente, nu se recomandă utilizarea Essentiale Forte în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Essentiale Forte conține ulei de soia, alcool (etanol) și ulei de ricin hidrogenat

Acest medicament conține ulei de soia. Dacă aveți alergii la arahide sau soia nu utilizați acest

medicament (vezi pct. 2).

Acest medicament conține o cantitate mică de alcool (etanol), mai puțin de 100 mg pe doză (6 capsule pe zi) și ulei de ricin hidrogenat. Uleiul de ricin hidrogenat poate provoca jenă gastrică și diaree.

### 3. Cum să luați Essentiale Forte

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu

medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Vârsta și/sau greutate corporală Doza pentru o dată Doza zilnică

Copii cu vârsta peste 12 ani

(aproximativ 43 kg)

Adolescenți și adulți

2 capsule

(600 mg fosfolipide din  
semințe de soia)

2 capsule de 3 ori pe zi

(1800 mg fosfolipide din  
semințe de soia)

Capsulele de Essentiale Forte se înghit întregi, în timpul mesei, cu o cantitate suficientă de lichid

(preferabil cu un pahar cu apă, 200 ml).

Vă rugăm să țineți cont și de informațiile menționate la punctul "Atenționări și precauții".

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vi se pare că efectul

Essentiale Forte este

prea puternic sau prea slab.

3

Dacă luați mai mult Essentiale Forte decât trebuie

Nu au fost descrise reacții ale supradozajului sau simptome ale intoxicației cu Essentiale Forte. Totuși,

reacțiile adverse menționate mai jos pot fi mai grave în cazul în care ați luat o doză mai mare decât cea

recomandată. În această situație, adresați-vă medicului dumneavoastră, care va evalua severitatea

manifestărilor pe care le prezentați și va decide măsurile necesare.

Dacă uitați să luați Essentiale Forte

Dacă ați uitat să luați o doză, luați următoarea doză la următoarea masă. Nu luați o doză dublă pentru a

compensa doza uitată. Dacă ați uitat să vă luați medicamentul o zi întreagă, reluați tratamentul în ziua

următoare, cu aceleași doze ca de obicei.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): tulburări

gastro-intestinale, cum sunt disconfortul gastric, scaunele moi și diareea.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): reacții alergice la nivelul pielii,

cum sunt exantemul sau erupția cutanată și urticaria.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

prurit (mâncărime la nivelul pielii).

Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse, în special reacții alergice (de hipersensibilitate),

întrerupeți administrarea Essentiale Forte și adresați-vă medicului dumneavoastră, care va evalua

severitatea manifestărilor pe care le prezentați și va decide măsurile necesare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate

pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor

Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament.

5. Cum se păstrează Essentiale Forte

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se

referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

4

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Essentiale Forte

– Substanța activă: fosfolipide esențiale extrase din semințe de soia, conținând 76% (3-sn-fosfatidil)

colină (extractant: etanol 96% (v/v)), 300 mg.

– Celelalte componente sunt: grăsime solidă (Witepsol W35), ulei de soia rafinat, DL- $\alpha$ -tocoferol,

ulei de ricin hidrogenat, grăsime solidă (Witepsol S55), etanol 96%, etilvanilină,

4-metoxiacetofenonă, gelatină, apă purificată, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172),

oxid negru de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), laurilsulfat de sodiu.

Cum arată Essentiale Forte și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de capsule tari, oblongi, opace, de culoare kaki, conținând o masă omogenă

păstoasă, având aspectul mierii de albine.

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule

Cutie cu 5 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule

Cutie cu 10 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SANOFI ROMÂNIA S.R.L.

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, București, România

Fabricantul

A. Nattermann & Cie. GmbH

Nattermannallee 1

50829 Köln

Germania

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Lubelska 52

35-233 Rzeszów

Polonia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați

reprezentanța locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

Sanofi România S.R.L.

Tel: 021 317 31 36

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie, 2017.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției

Naționale a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>