

Essentiale MAX, 600 mg, 30 capsule, Sanofi

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11619/2019/01-02 Anexa1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Essentiale MAX 600 mg capsule

Fosfolipide esențiale

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

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați 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 de 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 MAX și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Essentiale MAX

3. Cum să utilizați Essentiale MAX

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Essentiale MAX

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Essentiale MAX și pentru ce se utilizează

Essentiale MAX 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 toxice sau alimentație nesănătoasă (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 utilizați Essentiale MAX

Nu utilizați Essentiale MAX:

- dacă sunteți alergic la fosfatidilcolină (din compoziția fosfolipidelor esențiale), preparate din

semințe de soia, arahide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

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

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Essentiale MAX, 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 MAX, acest medicament nu trebuie

utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Essentiale MAX împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să

utilizați orice alte medicamente.

Nu este exclusă interacțiunea între Essentiale MAX 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 MAX 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 MAX în timpul sarcinii fără supraveghere medicală, precum și în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

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

Acest medicament conține ulei de soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia nu utilizați acest

medicament. Datorită conținutului în ulei din semințe de soia acest medicament poate provoca reacții

alergice severe.

Acest medicament conține o cantitate mică de alcool (etanol), mai puțin de 100 mg pe doză (3 capsule pe zi) și ulei de ricin hidrogenat. Uleiul de ricin hidrogenat poate provoca disconfort la nivelul stomacului și diaree.

3. Cum să utilizați Essentiale MAX

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau

farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Vârstă și/sau greutate corporală

Doza pentru o dată Doza zilnică

Copii cu vârsta peste 12 ani

(aproximativ 43 kg)

Adolecenți și adulți

1 capsulă

(600 mg fosfolipide esențiale din semințe de soia)

1 capsulă de 3 ori pe zi

(1800 mg fosfolipide esențiale din semințe de soia)

3

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

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

În general, durata tratamentului este nelimitată.

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 MAX

este prea puternic sau prea slab.

Dacă utilizați mai mult Essentiale MAX decât trebuie

Nu au fost descrise reacții ale supradozajului sau simptome ale intoxicației cu Essentiale MAX.

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 utilizați Essentiale MAX

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 MAX 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 MAX

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

4

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.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Essentiale MAX

- Substanța activă: fosfolipide esențiale extrase din semințe de soia 600 mg. Fosfolipidele esențiale

conțin 76% (3-sn-fosfatidil) colină (extractant: etanol 96% (v/v)).

- Celelalte componente sunt: grăsime solidă (Witepsol W35), ulei de soia rafinat, alfa-tocopherol, ulei

de ricin hidrogenat, grăsime solidă (Witepsol S55), etanol 96%, etilvanilină, 4-metoxiacetofenonă,

gelatină, 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 MAX și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de capsule tari, de formă oblongă, opace, de culoarea mahonului; conținând o

masă omogenă, păstoasă, ce are aspectul mierii de albine.

Este disponibil în cutii cu 5 blistere formate din film PVC-PVdC transparent și folie din Aluminu a

câte 6 capsule și cutii cu 7 blistere formate din film PVC-PVdC transparent și folie din Aluminu a

câte 6 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Romania SRL

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

Sector 2, București, România

Fabricantul

A. Nattermann & Cie. GmbH

Nattermannalee 1

50829 Köln

Germania

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

de punere pe piață:

România

Sanofi Romania SRL

Tel: 021 317 31 36

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2019.

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/>