

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Essentiale MAX, 600 mg, kapsułki, twarde *Phospholipidum essentiale*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Essentiale Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Essentiale Max
3. Jak stosować lek Essentiale Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Essentiale Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Essentiale Max i w jakim celu się go stosuje

Essentiale Max jest roślinnym lekiem stosowanym w chorobach wątroby.

##### 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. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Essentiale Max

##### Kiedy nie stosować leku Essentiale Max

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- w przypadku nasilenia występujących dolegliwości lub pojawienia się innych objawów należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty,
- stosowanie leku Essentiale Max nie może zastąpić wykluczenia z diety substancji szkodliwych, które powodują uszkodzenie wątroby (np. alkoholu),
- w przewlekłym zapaleniu wątroby stosowanie leczenia wspomagającego lekiem Essentiale Max jest uzasadnione tylko, gdy w trakcie leczenia pacjent odczuwa poprawę ogólnego samopoczucia.

##### Dzieci i młodzież

Brak jest wystarczających danych na temat stosowania leku Essentiale Max u dzieci.

Nie należy stosować leku Essentiale Max u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Essentiale Max a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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

### **Essentiale Max z jedzeniem i pićm**

Kapsułki należy przyjmować w czasie posiłków, nie rozgryzając (popijając, np. szklanką wody).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nasiona sojowe są często składnikiem pożywienia, jak dotąd nie zaobserwowano szkodliwego wpływu na przebieg ciąży podczas ich stosowania.

Nie przeprowadzono jednak wystarczających badań.

W związku z powyższym, stosowanie leku w czasie ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Essentiale Max nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn.

### **Lek Essentiale Max zawiera olej sojowy**

Ze względu na zawartość oleju sojowego, lek może w rzadkich przypadkach powodować ciężkie reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować lek Essentiale Max**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosuje się następującą dawkę:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 kapsułka 3 razy na dobę.

Kapsułki należy przyjmować w czasie posiłków, nie rozgryzając (popijając, np. szklanką wody).

Długość leczenia nie jest ograniczona.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Essentiale Max**

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku może spowodować nasilenie opisanych poniżej działań niepożądanych.

Nie opisano dotychczas przypadków przedawkowania leku Essentiale Max.

### **Pominięcie przyjęcia dawki leku Essentiale Max**

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Rzadko** (u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, np. nudności, luźne stolce, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

**Bardzo rzadko** (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

Reakcje nadwrażliwości: wysypka, pokrzywka.

**Częstość występowania nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):  
świąd skóry.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać lek Essentiale Max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

##### Co zawiera lek Essentiale Max

- Substancja czynna: fosfolipidy z nasion sojowych zawierające: (3-sn-fosfatydylo)cholinę. Jedna kapsułka zawiera 600 mg.
- Pozostałe składniki to: tłuszcz utwardzony (Witepsol W 35), olej z nasion sojowych oczyszczony,  $\alpha$ -tokoferol, olej rycynowy uwodorniony, tłuszcz utwardzony (Witepsol S 55), etanol 96 %, etylowanilina, 4-metoksyacetofenon.

*Otoczka:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

**Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie**

Opakowanie zawiera:

30 lub 42 brązowe kapsułki w blistrach PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Wytwórca

A.Nattermann & Cie. GmbH

Nattermannallee 1

D-50829 Cologne

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**      lipiec 2015