

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Essentiale 300 mg tvrdé tobolky** Phospholipida sojae praeparata

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Essentiale a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Essentiale užívat
3. Jak se přípravek Essentiale užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Essentiale uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Essentiale a k čemu se používá**

Přípravek obsahuje tzv. esenciální (základní) fosfolipidy, které jsou součástí buněčných membrán. Při jaterních onemocněních, u kterých dochází k poruše metabolismu v jaterních buňkách, jsou takto podané fosfolipidy přednostně využity jaterními buňkami a zabudovány do jejich buněčné membrány. Přípravek podporuje následující děje:

- Normalizaci narušených funkcí a enzymatických aktivit jaterní buňky.
- Uvolnění energetických zásob v jaterní tkáni.
- Urychlení a podpora regenerace jaterních buněk.
- Úpravu rovnováhy krevních tuků.
- Stabilizaci žluči.

Přípravek Essentiale se užívá pro zlepšení subjektivních obtíží při zánětu jater (hepatitidě) a u jaterních onemocnění, která jsou způsobena toxicko-metabolickým poškozením jater (poškození jater provázející jaterní onemocnění nebo způsobené léky, alkoholem, chemickými látkami, otravou po požití hub). Mezi tyto obtíže patří např. ztráta chuti k jídlu a/nebo pocit tlaku v pravém nadbřišku.

Přípravek mohou užívat dospívající od 12 let (o tělesné hmotnosti přibližně 43 kg a vyšší) a dospělí.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Essentiale užívat**

##### **Neužívejte přípravek Essentiale:**

- Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku, sóju, arašidy nebo na kteroukoli další složku přípravku uvedenou v bodě 6.1).

##### **Upozornění a opatření**

- Léčba přípravkem Essentiale nemůže zabránit poškození jater v důsledku užívání škodlivých látek (např. alkoholu).

- Pokud je při léčbě pozorováno zlepšení subjektivních známek stavu, je podpůrná léčba tímto přípravkem opodstatněná. Pokud se příznaky zhorší nebo se objeví jiné nejasné příznaky, poraďte se s lékařem.
- Sójový olej obsažený v přípravku může u citlivých jedinců vyvolat závažnou alergickou reakci.

### **Děti a dospívající**

Vzhledem k nedostatečným údajům nemají přípravek Essentiale užívat děti mladší 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Essentiale**

Nelze vyloučit vzájemné působení přípravku Essentiale a léčivých přípravků snižujících srážlivost krve (tzv. antikoagulancia). Z tohoto důvodu může být zapotřebí dávku antikoagulancia upravit. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Užívání tohoto přípravku během těhotenství a v období kojení se nedoporučuje. Nejsou k dispozici dostatečné údaje. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek neovlivňuje činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů ani rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.).

### **Přípravek Essentiale obsahuje sójový olej a ethanol (alkohol)**

Tento léčivý přípravek obsahuje sójový olej. Jestliže jste alergický(á) na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství alkoholu, méně než 100 mg v jedné dávce.

## **3. Jak se přípravek Essentiale užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař nedoporučí jinak, užívají dospělí a dospívající od 12 let obvykle 2 tvrdé tobolky 3x denně (odpovídá 1800 mg fosfolipidů ze sóji za den).

Tobolky se polykají celé s dostatečným množstvím tekutiny, nejlépe během jídla.

Délka podávání přípravku není časově omezena, bez porady s lékařem však užívejte přípravek nejdéle po dobu 4 týdnů.

Jestliže se během 7 dní příznaky nezlepší, nebo se naopak zhorší, či se objeví jiné nejasné příznaky, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Essentiale**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Essentiale, než jste měl(a)**

Při předávkování, nebo náhodném požití většího množství tobolek dítětem se poraďte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Není známo (z dostupných údajů četnost nelze určit):

- žaludeční obtíže,
- průjem a měkká stolice,
- alergické reakce, jako je vyrážka a kopřivka,
- svědění.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Essentiale uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Essentiale obsahuje**

- Léčivou látkou je phospholipida sojae praeparata (esenciální fosfolipidy) 300 mg v jedné tobolce.
- Pomocnými látkami v náplni tobolky jsou:  
čištěný sójový olej, ztužený tuk, hydrogenovaný ricinový olej, bezvodý ethanol, methoxyacetofenon, ethylvanilin
- Pomocnými látkami v tobolce jsou:  
želatina, černý oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), čištěná voda.

### **Jak přípravek Essentiale vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Essentiale jsou oválné tobolky barvy khaki s medově zbarvenou hmotou uvnitř.

Popis obalu: Al/PVC/ PVDC blistr s 10 tvrdými tobolkami, krabička.

Velikost balení: 50 nebo 100 tvrdých tobolek v jednom balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci

Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce

A. Nattermann & Cie. GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Kolín, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

17. 9. 2021