

**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.

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**

Luăți 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:

<b>Vârstă și/sau greutate corporală</b>	<b>Doza pentru o dată</b>	<b>Doza zilnică</b>
Copii cu vârsta peste 12 ani (aproximativ 43 kg)	2 capsule	2 capsule de 3 ori pe zi
Adolescenți și adulți	(600 mg fosfolipide din semințe de soia)	(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.

### **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 nemenționate 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.

## **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.

Este disponibil în cutii cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule.

### **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

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 deținătorul autorizației de punere pe piață:

### **România**

Sanofi Romania SRL

Tel: 021 317 31 36

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2015.**

### **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/>

{sigla SANOFI}