

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR
Rezalut® pro
300 mg, capsule moi

Acest medicament este indicat adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta peste 12 ani.

Substanța activă: fosfolipide din soia

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament ar trebui să fie luat strict în conformitate cu instrucțiunile stabilite în acest prospect, sau în conformitate cu prescripțiile medicului curant sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 7 de zile.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Rezalut® pro și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Rezalut® pro
3. Cum să luați Rezalut® pro
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rezalut® pro
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE Rezalut® pro ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Rezalut® pro este un medicament de origine vegetală și este utilizat în caz de:

- Hipercolesterolemii de formă ușoară în cazul când dieta sau alte măsuri non-medicamentoase (efortul fizic și reducerea masei corporale) sunt inefficiente.

Notă: Terapia de susținere cu fosfolipide din soia cu scop de a reduce nivelurile de lipide are sens doar în cazul în care față de un astfel de tratament se observă o îmbunătățire a metabolismului lipidic;

- Preparatul se administrează pentru a reduce așa simptome ca inapetența, senzația de greutate în hipocondrul drept determinate de afectarea ficatului de diverși factori toxici, încălcarea regimului alimentar (dereglări toxicoalimentare din partea ficatului), la fel în caz de hepatită cronică.

Notă: Utilizarea acestui medicament nu exclude necesitatea de a evita cauzele unor boli de ficat (de exemplu, abuz de alcool). În hepatitele cronice terapia de susținere cu fosfolipide din soia are sens doar în cazul în care față de un astfel de tratament se observă o îmbunătățire a stării de sănătate.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI Rezalut® pro

Nu luați Rezalut® pro

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la preparate din semințe de soia sau la oricare dintre celelalte componente ale Rezalut® pro. Medicamentul conține ulei de soia. Dacă aveți alergie la arahide sau soia nu utilizați acest medicament.
- în prezența sindromului antifosfolipidic.

Aveți grijă deosebită când luați Rezalut® pro

Utilizare la copii

Deoarece nu au fost efectuate studii clinice specifice cu Rezalut® pro, acest medicament nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Nu este exclusă interacțiunea între Rezalut® pro și anticoagulante tip cumarină (de exemplu, fenprocumonă, warfarină). De aceea, vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă urmați tratament cu medicamente anticoagulante, deoarece poate fi necesară ajustarea dozei de anticoagulant.

Utilizarea Rezalut® pro împreună cu alimente și băuturi

Nu există recomandări speciale. La moment careva interacțiuni nu au fost identificate.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice 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 Rezalut® pro în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. CUM SĂ LUAȚI Rezalut® pro

Luați întotdeauna Rezalut® pro exact așa cum sunt instrucțiunile din prospect. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Dacă nu a fost indicat altfel, adulților și copiilor cu vârsta peste 12 ani se administrează câte 2 capsule de 3 ori pe zi înainte de mese, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid (de ex. un pahar de apă).

Durata tratamentului:

Durata depinde de boală. Cu toate acestea, mai multe informații găsiți în secțiunea 1acestui prospect. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vi se pare că efectul Rezalut® pro este prea puternic sau prea slab.

Utilizare la copii

Deoarece nu au fost efectuate studii clinice specifice cu Rezalut® pro, acest medicament nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Dacă luați mai mult Rezalut® pro decât trebuie

Nu au fost descrise reacții ale supradozajului sau simptome ale intoxicației cu Rezalut® pro. Următoarele reacții adverse, cum ar fi tulburările din partea tractului gastro-intestinal, sunt, probabil, cele mai frecvente.. 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 Rezalut® pro

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, Rezalut® pro poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte rare (care au apărut la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți):

-Reacții alergice

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

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

- reacții alergice la nivelul pielii, cum sunt exantemul sau erupția cutanată și urticaria.
- Sângerare între perioadele menstruale la femei.

Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse, în special reacții alergice (de hipersensibilitate) sau hemoragie, întrerupeți administrarea Rezalut® pro și adresați-vă medicului dumneavoastră, care va evalua severitatea manifestărilor pe care le prezentați și va decide măsurile necesare.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ Rezalut® pro

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Rezalut® pro 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.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare.

Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Rezalut® pro

Substanța activă: fosfolipide extrase din semințe de soia.

1 capsulă moale conține fosfolipide degresate și îmbogățite din soia 300 mg;

Celelalte componente sunt: : gelatină, glicerină (85%), mono-/dialkanoat glicerină (C14 - C18), trigliceride cu lanț mediu, alfa-tocoferol, racemat, ulei de soia rafinat (Ph.Eur.),.

1 capsulă conține mai puțin de 0,1 unități de pâine.

Cum arată Rezalut® proși conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase moi, cu formă alungită, incolore.

Conținutul capsulei: lichid vâcos, de culoare de la galben-aurie până la galben-marou.

Câte 10 capsule în blister, a câte 3 sau 5 blistere în cutie.

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin ,
Germania.

Producători
Berlin-Chemie AG,
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin
Germania

Catalent Germany Eberbach GmbH
Gammelsbacher Straße 2
69412 Eberbach
Germania

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2015.

***La apariția oricărei reacții adverse, informați secția de farmacovigilență a
Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (tel. 022- 88-43-38)***