

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Esseliv forte, 300 mg, kapsułki twarde

Phospholipidum essentielle

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

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

- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Esseliv forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Esseliv forte
3. Jak przyjmować Esseliv forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Esseliv forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Esseliv forte i w jakim celu się go stosuje

Esseliv forte zawiera niezbędne fosfolipidy (*Phospholipidum essentielle*) pochodzące z nasion soi. Aktywnym składnikiem fosfolipidów jest polienylofosfatydylocholina, zawierająca wielonienasycone kwasy tłuszczowe.

Zawarte w leku fosfolipidy po przedostaniu się do wątroby są wbudowywane w błony komórek wątrobowych. Powoduje to uzupełnienie istniejących ubytków powstałych wskutek choroby oraz szybszą regenerację (odnowę) uszkodzonych komórek wątrobowych.

Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe choroby wątroby, w tym:

- poalkoholowe uszkodzenia wątroby;
- toksyczne i polekowe uszkodzenia wątroby;
- przewlekłe zapalenie wątroby.

Wspomaganie leczenia zaburzeń czynnościowych wątroby, dróg żółciowych oraz kamicy żółciowej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Esseliv forte

Kiedy nie przyjmować leku Esseliv forte:

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

Esseliv forte 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.

Nie są znane interakcje leku Esseliv forte z innymi lekami.

Esseliv forte z jedzeniem i pićem

Lek należy przyjmować podczas posiłku.

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.

Nie wykonano odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Esseliv forte zawiera olej sojowy

Ze względu na zawartość oleju sojowego nie stosować leku w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak przyjmować Esseliv forte

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

Lek do stosowania doustnego.

Zalecana dawka

Lek należy przyjmować doustnie podczas posiłku.

Dorośli

2 kapsułki (600 mg) 3 razy na dobę. Nie stosować więcej niż 6 kapsułek (1800 mg) na dobę.

Po 2 do 3 miesiącach leczenia stosować dawkę podtrzymującą: 1 kapsułkę (300 mg) 3 razy na dobę.

Dzieci

U niemowląt należy stosować dawkę 300 mg na 10 kg mc. (1 kapsułka na 10 kg mc.).

U dzieci należy stosować dawkę 300 mg/10 kg mc. na dobę. Średnio stosuje się 3 do 6 kapsułek (900 do 1800 mg) na dobę. Nie stosować więcej niż 6 kapsułek na dobę (1800 mg).

Zawartość kapsułki można wycisnąć i podać w niewielkiej ilości ciepłego mleka lub wody. W ten sposób można podać lek dziecku, które nie może połknąć kapsułki.

Czas trwania leczenia

Lek należy przyjmować przez co najmniej 3 miesiące.

Jeśli po upływie 3 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Esseliv forte

W razie przyjęcia większej niż zalecana ilości leku Esseliv forte, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Brak danych dotyczących przedawkowania leku.

Pominięcie przyjęcia leku Esseliv forte

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.

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

- łagodne objawy ze strony przewodu pokarmowego: rozwolniony stolec, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- podwyższone ciśnienie tętnicze,
- kołatanie serca,
- zawroty głowy,
- nudności, wymioty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać Esseliv forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Oznaczenia na blistrze

Lot: Numer serii.

EXP: Termin ważności.

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 Esseliv forte

- Substancją czynną leku są fosfolipidy z nasion soi.
1 kapsułka zawiera 300 mg fosfolipidów z nasion soi.
- Pozostałe składniki to: olej sojowy, tłuszcz utwardzony, wanilina.
Składniki kapsułki twardej żelatynowej: żelatyna, indygotyna (E 132), żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda Esseliv forte i co zawiera opakowanie

Esseliv forte to kapsułki żelatynowe twarde.
Opakowanie leku to: 30, 50 lub 100 kapsułek pakowane z ulotką dla pacjenta w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel.: (42) 22-53-100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.10.2022