

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА**

Листовка Приложение 2

Листовка: информация за потребителя

Към Рег. №

20010790

Есенциале форте N 300 mg капсули, твърди

Фосфолипиди от соевина

Лекарствено съединение

ВАН/МР

- 65199

12-04-2024

Обозрение №

**Essentiale forte N 300 mg capsules, hard***Phospholipids from soya beans*

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Есенциале форте N и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Есенциале форте N
3. Как да приемате Есенциале форте N
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Есенциале форте N
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Есенциале форте N и за какво се използва**

Есенциале форте N е растителен лекарствен продукт прилаган при чернодробни заболявания. Съдържа есенциални фосфолипиди (*Phospholipidum essentielle*), които са глицеролови естери на холин-фосфорна киселина и ненаситени мастни киселини: линолова, линоленова и олеинова киселина. Поради съдържанието на полиненаситени мастни киселини в страничните вериги, тези фосфолипиди не могат да се синтезират в организма.

След като фосфолипидите, съдържащи се в Есенциале форте N, попаднат в черния дроб, те се вграждат в мембраните на чернодробните клетки. Това води до допълване на съществуващите дефицити в резултат на болестния процес и ускорена регенерация на увредените чернодробни клетки.

Фосфолипидите са незаменими в процеса на диференциация и пролиферация на чернодробни клетки.

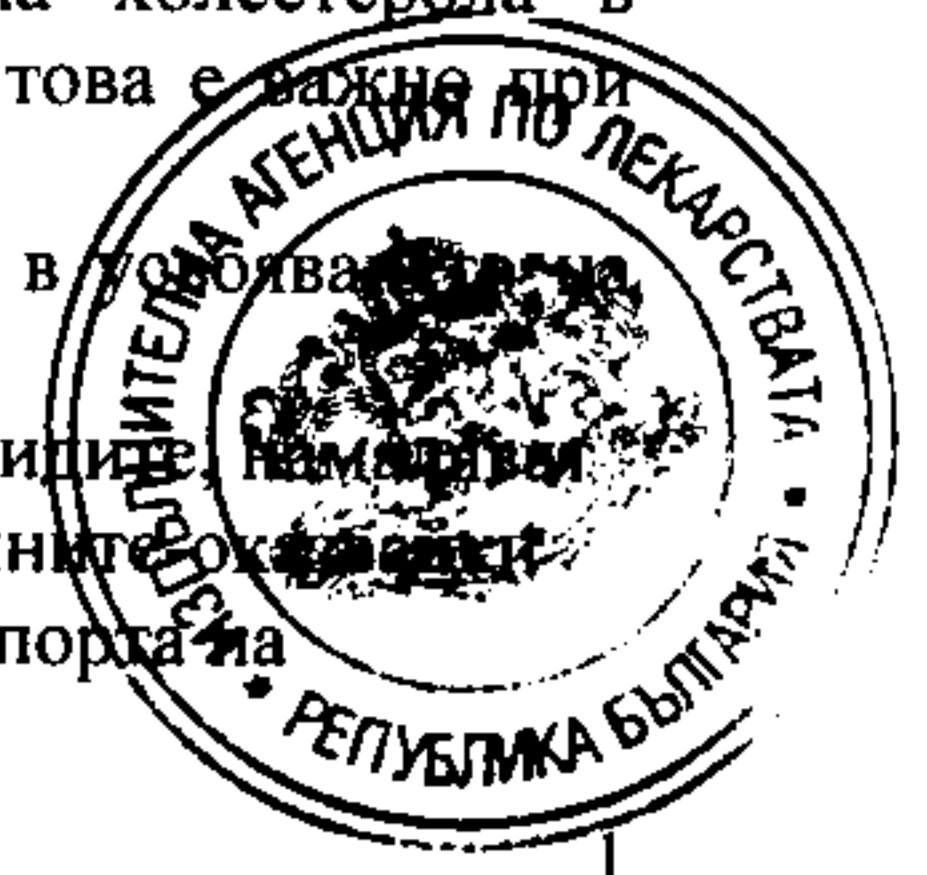
Те инхибират процесите на фиброза в черния дроб, като намаляват производството на колаген и повишават активността на ензима, който го разгражда - колагеназа.

Фосфолипидите, включени в мембраните на чернодробните клетки, причиняват намалена чувствителност на тези клетки към факторите на имунната система, които могат да ги увредят.

Фосфолипидите се екскретират в жлъчката, при което предизвикват понижаване на съотношението холестерол/фосфолипиди и повишават разтворимостта на холестерола в жлъчката - поради емулгиращите свойства на есенциалните фосфолипиди; това е важно при профилактиката на камъни в жлъчката.

В допълнение към жлъчните киселини, фосфолипидите играят важна роля в усвояването на мазнините и абсорбцията на разтворените в тях витамини.

Освен това, полиненаситените мастни киселини, съдържащи се във фосфолипидите, намаляват концентрацията на холестерол и нормализират серумните нива на липопротеините, оказвайки положително антиатеросклеротично действие. Те също така увеличават транспорта на



холестерол от не-чернодробните тъкани към черния дроб и активират липолитичните ензими. Полиненаситените мастни киселини подобряват притока на кръв в съдовете чрез намаляване на адхезията на тромбоцитите и намаляване на еластичността на червените кръвни клетки.

#### **Терапевтични индикации**

Използва се за подобряване на субективни оплаквания, като липса на апетит или чувство за тежест в дясното подребрие, в следствие на чернодробно увреждане, причинено от нездравословна диета, действие на токсични вещества или хепатит.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Есенциале форте N**

#### **Не приемайте Есенциале форте N ако:**

- сте алергични към активното вещество, соеви зърна, фъстъци или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Есенциале форте N.

- Използването на есенциале форте N не замества избягването на токсични агенти в диетата, предизвикващи увреждане на черния дроб (например алкохол).
- Ако имате хронично възпаление на черния дроб (хепатит), поддържащо лечение с този лекарствен продукт е оправдано само ако забележите подобрене на Вашите симптоми. Ако след 7 дни не се чувствате по-добре, чувствате се по-зле, Вашите симптоми се влошат или ако се появят други неясни симптоми, трябва да се консултирате с лекар.

#### **Деца и юноши**

Няма достатъчно данни за употребата на Есенциале форте N при деца на възраст под 12 години. Следователно, не трябва да се използва при деца на възраст под 12 години.

#### **Есенциале форте N съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една капсула, тоест може да се каже, че практически не съдържа натрий.

#### **Есенциале форте N съдържа алкохол**

Това лекарство съдържа 10 mg алкохол (етанол) в една капсула, което е еквивалентно на 2,05 % w/w. Количеството алкохол в една капсула съответства на по-малко от това в 1 ml бира или 1 ml вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

#### **Други лекарства и Есенциале форте N**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Посъветвайте се с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство едновременно с антикоагуланти.

#### **Есенциале форте N с храни и напитки**

Есенциале форте N се приема по време на хранене, като капсулата трябва да се погълща цяла, без да се дъвче, с достатъчно течност (чаша вода).

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Продуктите от соеви зърна са широко употребявани като храни при хората и досега няма данни които да предполагат някакъв риск по време на бременност и кърмене. Въпреки това няма достатъчно проучвания.

Следователно употребата на този лекарствен продукт не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за влияние на Есенциале форте N върху способността за шофиране и работа с машини.

### **Есенциале форте N съдържа соево масло**

Тъй като лекарството съдържа соево масло, то може да причини тежки алергични реакции. Не използвайте, ако сте установили свръхчувствителност към фъстъци или соя.

Лекарството съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg на 1 капсула.

## **3. Как да приемате Есенциале форте N**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Възрастни и деца над 12 години: 3 пъти дневно по 2 твърди капсули.

### **Употреба при деца и юноши**

Няма достатъчно данни относно употребата на Есенциале форте N при деца под 12 - годишна възраст. Поради това Есенциале форте N не трябва да се използва при деца под 12 - годишна възраст.

Капсулите трябва да се приемат без да се дъвчат, по време на хранене и с достатъчно течност (чаша вода).

Няма ограничение относно продължителността на употреба на това лекарство.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Есенциале форте N**

Няма съобщения за случаи на предозирание.

Ако сте приели повече от необходимата доза е възможно нежеланите реакции, описани в точка 4 да се проявят с по-голям интензитет. Ако това се случи, уведомете Вашия лекар и той ще прецени какви мерки е необходимо да се предприемат.

### **Ако сте пропуснали да приемете Есенциале форте N**

- Приемайте Есенциале форте N както е препоръчано в точка 3.
- Ако цял ден не сте приемали капсула, то продължете приема на следващия ден с редовни дози.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Есенциале форте N може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За оценка на всяка нежелана лекарствена реакция са взети предвид следните честоти:

- много чести (засягат 1 или повече на всеки 10 пациенти);
- чести (засягат 1 или повече на всеки 100, но по-малко от 1 на всеки 10 пациенти);



- нечести (засягат 1 или повече на всеки 1 000, но по-малко от 1 на всеки 100 пациенти);
- редки (засягат 1 или повече на всеки 10 000, но по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти);
- много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти);
- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

*Изследвания:*

**С неизвестна честота:** Повишено кръвно налягане

*Сърдечни нарушения:*

**С неизвестна честота:** Сърцебиене

*Нарушения на нервната система:*

**С неизвестна честота:** Замаяност

*Стомашно-чревни нарушения:*

**С неизвестна честота:** гадене, повръщане, меки изпражнения, диария или коремен дискомфорт

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан:*

**С неизвестна честота:** алергични реакции, като еритем, обрив, уртикария (копривна треска), сърбеж.

Ако получите някоя от посочените нежелани реакции, особено алергични реакции, спрете приема на Есенциале форте N и уведомете Вашия лекар. Той ще прецени тежестта на нежеланата реакция и какви мерки е необходимо да бъдат предприети.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8 , 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Есенциале форте N**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да се пази от влага.

Не използвайте Есенциале форте N след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Есенциале форте N**

Активното вещество е: Фосфолипиди от соеви зърна, съдържащи 76% (3- sn -фосфатидил) холин, 1 капсула съдържа 300 mg.

Помощните вещества са: рафинирано соево масло; рициново масло, хидрогенирано; хидрогенирани глицериди от растителен произход (Witepsol W35); триглицериди от растителен произход (Witepsol S55); етанол; етил ванилин; 4-метоксиацетофенон; α-токоферол.





*Капсулна обвивка:* желатин, жълт железен оксид (E 172), черен железен оксид (E172), червен железен оксид (E 172), титанов диоксид (E 171), натриев лаурил сулфат, пречистена вода.

**Как изглежда Есенциале форте N и какво съдържа опаковката**

Жълта до кафява паста с консистенция, подобна на мед, в продълговата, непрозрачна, зелена капсула.

Есенциале форте N се предлага в PVC/PVDC/алуминиеви блистери x 30 капсули. Всеки блистер съдържа 10 капсули. Блистерите са поставени в картонена опаковка.

**Притежател на разрешението за употреба**

Opella Healthcare France SAS,  
157 avenue Charles de Gaulle  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Франция

**Производители**

A.Nattermann& Cie GmbH  
Nattermannallee 1, 50829 Koln  
Германия

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.  
ul. Lubelska 52  
35-233 Rzeszów  
Полша

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

СТАДА България ЕООД, тел.: (+359) 29624626

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

02/2024

