

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Essentiale forte N, 600 mg kõvakapslid Sojaubade fosfolipiidid (*Phospholipida ex soia*)

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast mõne aja möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Essentiale forte N ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Essentiale forte N'i võtmist
3. Kuidas Essentiale forte N'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Essentiale forte N'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Essentiale forte N ja milleks seda kasutatakse

Essentiale forte N on taimne preparaat maksahaiguste toetavaks raviks.

Essentiale forte N'i kasutatakse toetava ravina kroonilise hepatiidi ja maksa toksilis-toitumusliku kahjustuse (nt alkoholist jne tingitud kahjustused) korral. See ravim ei asenda vajadust vältida maksa kahjustavaid aineid (nt alkohol). Kroonilise hepatiidi korral on toetav ravi sojaubade fosfolipiididega näidustatud ainult siis, kui see parandab teie subjektiivset enesetunnet. Kui 3 kuu möödudes te ei tunne end paremini või teie sümptomid halvenevad või tekivad muud ebaselged vaevused, peate konsulteerima arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Essentiale forte N'i võtmist

Ärge võtke Essentiale forte N'i

- kui olete sojaubade, fosfatidüülkoliini, sojaavalgu, pähklite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Essentiale forte N'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- See ravim ei asenda vajadust vältida maksa kahjustavaid aineid (nt alkohol);
- kroonilise hepatiidi korral on toetav ravi sojaubade fosfolipiididega näidustatud ainult siis, kui ravi parandab patsiendi subjektiivset enesetunnet;
- kui sümptomid halvenevad või tekivad muud ebaselged vaevused, võtke ühendust oma arstiga.

Lapsed ja noorukid

Andmete ebapiisavuse tõttu ei tohi Essentiale forte N'i lapsed kasutada.

Muud ravimid ja Essentiale forte N

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Essentiale forte N koostoimet antikoagulantidega (vere hüübivust vähendavad ravimid) ei saa välistada. Seetõttu võib osutada vajalikuks kohandada antikoagulandi annust. Samaaegselt Essentiale forte N kapsleid ja antikoagulante kasutades, peab konsulteerima oma arstiga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Sojaubadest valmistatud tooteid kasutatakse laialdaselt inimestoidus ning tänini ei ole ilmnenud ühtki asjaolu, mis viitaks ohule raseduse ajal. Uuringuandmed on siiski ebapiisavad. Seetõttu ei soovitata Essentiale forte N'i kasutada raseduse ega imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Essentiale forte N ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Essentiale forte N sisaldab etanooli

Essentiale forte N sisaldab väikeses koguses etanooli (16,2 mg igas kõvakapslis).

Essentiale forte N sisaldab rafineeritud sojaõli

Essentiale forte N sisaldab rafineeritud sojaõli (72 mg igas kõvakapslis). Kui te olete maapähklitele või sojale allergiline, ei tohi te seda ravimit kasutada.

Essentiale forte N sisaldab hüdrokeenitud riitsinusõli

Essentiale forte N sisaldab hüdrokeenitud riitsinusõli, mis võib tekitada maoärritsnähte, kõhulahtisust ja nahareaktsioone.

3. Kuidas Essentiale forte N'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Essentiale forte N kõvakapsleid võetakse söögikordade ajal katki närimata koos piisava koguse vedelikuga. Ravi kestus sõltub haiguse kulust, kuid peaks olema vähemalt 3 kuud.

Võtta 1 kõvakapsel (600 mg sojaubade fosfolipiide) 3 korda päevas. Mitte võtta üle 3 kõvakapsli päevas (kokku 1800 mg sojaubade fosfolipiide).

Kui teil on tunne, et Essentiale forte N'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutamine lastel

Andmete ebapiisavuse tõttu ei tohi Essentiale forte N'i lapsed kasutada.

Kui te võtate Essentiale forte N'i rohkem kui ette nähtud

Essentiale forte N üleannustamise korral ei ole esinenud mürgistusnähte. Üleannustamise korral võivad kõrvaltoimed tugevneda.

Kui te unustate Essentiale forte N'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete hindamisel kasutatakse alljärgnevat jaotust esinemissageduse alusel:

- Väga sage ($\geq 1/10$);
- Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$);

- Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$);
- Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$);
- Väga harv ($< 1/10\ 000$).
- Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Seedetrakti häired

Teadmata: maovaevused, pehme väljaheide, kõhulahtisus.

naha ja nahaaluskoe kahjustused

Teadmata: allergiline reaktsioon, nt eksanteem (nahalööve) või urtikaaria (nõgestõbi); sügelus.

Kõrvaltoimete tekkides, eriti ülitundlikkuse korral tuleb ravi Essentiale forte N'iga lõpetada ja konsulteerida arstiga, kes otsustab kõrvaltoime tõsiduse ning meetmete rakendamise vajaduse üle.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Essentiale forte N'i säilitamine

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Essentiale forte N sisaldab

- Toimeaine on sojaubade fosfolipiidid. Üks kõvakapsel sisaldab 600 mg essentsiaalseid fosfolipiide sojaubadest, sh 76 % (3-sn-fosfatidüül)-koliini.
- Teised abiained on
kapsli sisu: tahke rasv, rafineeritud sojaõli, hüdrogeenitud riitsinusõli, etanool 96%, etüülvanilliin, 4-metoksüatsetofenoon.
Kapslikeha: želatiin, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), must raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172).

Kuidas Essentiale forte N välja näeb ja pakendi sisu

Piklikud, läbipaistmatud, pruunikaspunase värvusegakõvakapslid. Kapsli sees on mee-sarnane pastataoliline mass.

Kapsli pikkus 25,0 mm - 25,6 mm; kapslikeha läbimõõt 7,9 mm...8,2 mm.

PVC/PCTFE/PVC/Al blisterpakend.

30 kõvakapslit karbis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

sanofi-aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt. 139 E/2

11317 Tallinn

Eesti

Tootja

A.Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
50829 Köln, Nordrhein-Westfalen
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole:

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt. 139 E/2
11317 Tallinn
Tel 627 3488

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2019.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>