**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Essentiale forte N 600 mg kietosios kapsulės**

Sojų fosfolipidai

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Jeigu per 3 mėnesius Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Essentiale forte N ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Essentiale forte N
3. Kaip vartoti Essentiale forte N
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Essentiale forte N
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Essentiale forte N ir kam jis vartojamas**

Essentiale forte N yra augalinis vaistas, vartojamas sergant kepenų ligomis.

Skirtas simptomams, tokiems kaip apetito stoka, spaudimo pojūtis dešinėje pošonkaulinėje srityje, atsiradusiems dėl toksinio ir mitybos kepenų pažeidimo ar kepenų uždegimo (hepatito), malšinti.

Šio vaisto sudėtyje yra daug lengvai panaudojamų didelės energinės vertės būtinųjų fosfolipidų, skirtų pažeistoms kepenims, kurių metabolizmas sutrikęs. Šie būtinieji fosfolipidai idealiai atitinka gyvybiškai svarbių endogeninių (žmogaus organizme esančių) fosfolipidų cheminę struktūrą.

Daugiausia jų patenka į kepenų ląsteles, nepakitusių molekulių pavidalu inkorporuojamos į kepenų ląstelių membranas, taip pat išsiskiria į tulžį.

Dėl minėtų savybių Essentiale forte N sukelia tokį poveikį:

* normalizuoja sutrikusią kepenų funkciją ir fermentų aktyvumą;
* skatina kepenų audinio atsinaujinimą;
* paverčia neutralius riebalus ir cholesterolį tinkamomis pernešimui ir metabolizavimui formomis;
* padeda palaikyti pastovią tulžies sudėtį ir mažina polinkį akmenims formuotis.

Jeigu Jūsų savijauta per 3 mėnesius nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Essentiale forte N**

**Essentiale forte N vartoti negalima**:

jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

padidėjęs jautrumas žemės riešutams, sojoms arba sojų pupelių produktams, pvz., fosfatidilcholinui.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Essentiale forte N.

Essentiale forte N negali būti vartojamas siekiant pakeisti kepenų pažaidą sukeliančių žalingų medžiagų (pvz., alkoholio) pašalinimą iš dietos.

Stiprėjant negalavimams ar pasireiškus naujiems negalavimams, būtina kreiptis į gydytoją, nes sergant lėtiniu hepatitu, papildomas gydymas Essentiale forte N yra pagrįstas tik tuo atveju, jei gydymo metu pagerėja bendroji savijauta-.

**Vaikams ir paaugliams**

Essentiale forte N vartojimo vaikams tyrimų neatlikta, todėl jaunesniems kaip 12 metų vaikams ir paaugliams jų neturi būti vartojama.

**Kiti vaistai ir Essentiale forte N**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Essentiale forte N gali silpninti kraują skystinančių vaistų poveikį, todėl gali prireikti koreguoti pastarųjų vaistų dozę. Prieš pradėdami vartoti šį vaistą kartu su kraują skystinančiais vaistais, pasitarkite su gydytoju.

**Essentiale forte N** **vartojimas su alkoholiu**

Essentiale forte N neapsaugo nuo toksinių medžiagų (pvz., alkoholio) sukelto kepenų pažeidimo. Jei yra kepenų pažeidimas, negalima vartoti alkoholio.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Sojų pupelės yra įprastinė maisto produktų sudedamoji dalis ir neigiamo jų poveikio nėštumo eigai iki šiol nepastebėta. Vis dėlto tinkamų tyrimų neatlikta. Dėl to šio vaisto nėštumo ir žindymo laikotarpiais vartoti nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Essentiale forte N gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

**Essentiale forte N sudėtyje yra rafinuoto sojų aliejaus, hidrinto ricinos aliejaus ir etanolio**

Vaisto sudėtyje yra sojų aliejaus, kuris gali sukelti sunkių alerginių reakcijų. Jei esate alergiškas (alergiška) žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaisto vartoti negalima.

Ricinos aliejus gali sukelti skrandžio sutrikimų ir viduriavimą.

Šio vaisto sudėtyje yra mažas etanolio kiekis (mažiau kaip 100 mg kapsulėje).

**Essentiale forte N sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto vienoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Essentiale forte N**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Essentiale forte N kapsulės geriamos valgio metu, nekramtytos, užgeriant dideliu skysčio kiekiu (pvz., stikline vandens).

*Suaugusiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams*

Vienkartinė dozė: viena kietoji kapsulė (600 mg sojų fosfolipidų). Paros dozė: po vieną kietąją kapsulę tris kartus per parą (1800 mg sojų fosfolipidų).

Gydymo kurso trukmė turėtų būti ne trumpesnė kaip 3 mėnesiai.

**Ką daryti pavartojus per didelę Essentiale forte N dozę?**

Neaprašyta nei Essentiale forte N perdozavimo, nei apsinuodijimo jomis simptomų. Jei pavartosite didesnę nei skirta Essentiale forte N dozę, gali pasunkėti toliau aprašytas šalutinis poveikis.

**Pamiršus pavartoti Essentiale forte N**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą kapsulę.

Jei Essentiale forte Nnevartojote visą dieną, pamirštųjų kapsulių nevartokite, o kitą dieną šį vaistą gerkite gydytojo nurodyta tvarka.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

Virškinimo trakto sutrikimai, tokie kaip skystos išmatos, viduriavimas ar nemalonus pojūtis pilve.

Alerginės reakcijos, tokios kaip egzantema ar išbėrimas ir dilgėlinė, niežulys.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Essentiale forte N**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus matomų gedimo požymių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Essentiale forte N sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra sojų fosfolipidai. Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 600 mg sojų fosfolipidų, kurių sudėtyje yra 76 % 3-sn-fosfatidilcholino.

Pagalbinės medžiagos kapsulės užpilde yrakietieji riebalai, rafinuotas sojų aliejus, visų racematų alfa-tokoferolis, hidrintas ricinos aliejus, etanolis (96 %), etilvanilinas, 4-metoksiacetofenonas; kapsulės apvalkale - želatina, dažikliai titano dioksidas (E171), geltonasis, raudonasis ir juodasis geležies oksidai (E172).

**Essentiale forte N išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Kietoji kapsulė yra pailga, nepermatoma, rusvai raudonos spalvos, joje yra į medų panašios masės.

Kartono dėžutėje yra 30 kietųjų kapsulių PVC/PVDC/aliuminio lizdinėse plokštelėse.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

Opella Healthcare France SAS

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Prancūzija

Gamintojas

A.Nattermann & Cie. GmbH

Nattermannallee 1

50829 Koln

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „STADA Baltics“

A. Goštauto g. 40A

03163 Vilnius, Lietuva

Tel. +370 52603926

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-01.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>