

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Essentiale forte-Kapseln

Wirkstoff: Phospholipide aus Sojabohnen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Essentiale forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Essentiale forte beachten?
3. Wie ist Essentiale forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Essentiale forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Essentiale forte und wofür wird es angewendet?

Essentiale forte ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

Essentiale forte wird bei Erwachsenen sowie bei Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet zur Verbesserung des subjektiven Beschwerdebildes wie Appetitlosigkeit und Druckgefühl im rechten Oberbauch, bei Leberschäden durch Aufnahme von leberschädigenden Stoffen (z.B. durch Alkohol), bei falscher Ernährung und bei chronischer Leberentzündung (Hepatitis).

Wenn Sie sich trotz regelmäßiger Einnahme von Essentiale nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Essentiale forte beachten?

Essentiale forte darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Essentiale forte einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Essentiale forte ist erforderlich,

- wenn Sie Alkohol konsumieren wollen: Leberschäden, die durch Alkohol hervorgerufen werden, können durch eine gleichzeitige Einnahme von Essentiale forte nicht vermieden werden. Falls Sie bereits Leberprobleme haben, sollten Sie keinen Alkohol trinken.
- wenn Ihre Beschwerden zunehmen, sowie bei Auftreten anderer unklarer Beschwerden. In diesem Fall soll ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über den Behandlungserfolg, da Sie Essentiale forte nur dann anwenden sollten, wenn es zu einer spürbaren Verbesserung Ihrer Beschwerden beiträgt.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Essentiale forte von Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da nicht genügend Daten zur Anwendung bei Kindern vorliegen.

Einnahme von Essentiale forte zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Eine Wechselwirkung zwischen Essentiale forte und Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulantien), kann nicht ausgeschlossen werden. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird nicht empfohlen, da nicht genügend Studien dazu vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Essentiale forte hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Essentiale forte enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Kapsel.

Essentiale forte enthält Sojaöl. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Essentiale forte enthält Rizinusöl. Dieses kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

Essentiale forte enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Essentiale forte einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt:

Zu Behandlungsbeginn: 3-mal täglich 2 Kapseln

Als Erhaltungsdosis: 3-mal täglich 1 Kapsel

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Kapseln zu den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise einem Glas Wasser, ein.

Dauer der Anwendung

Es kann sein, dass Sie Essentiale forte über längere Zeit einnehmen müssen. Halten Sie sich bitte an die Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von Essentiale forte eingenommen haben, als Sie sollten

Für Essentiale forte sind keine Überdosierungs- oder Vergiftungserscheinungen bekannt. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Essentiale forte vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erhöhter Blutdruck
- Herzklopfen
- Schwindel
- Beschwerden im Magen-Darm-Trakt in Form von Durchfall, weichem Stuhl, Übelkeit, Erbrechen
- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag oder Nesselsucht; Juckreiz

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

5. Wie ist Essentiale forte aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Essentiale forte-Kapseln enthalten

- Der Wirkstoff ist: Phospholipide aus Sojabohnen. 1 Kapsel enthält 300,0 mg „essentielle“ Phospholipide aus Sojabohnen, enthaltend 76% (3-sn-Phosphatidyl)-cholin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Hartfett, Sojaöl, hydriertes Rizinusöl, Ethanol 96%, Ethylvanillin, p-Methoxyacetophenon, α -Tocopherol
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), rotes, schwarzes und gelbes Eisenoxid (E 172), Natriumlaurylsulfat, gereinigtes Wasser

Wie Essentiale forte aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln, khakifarben, undurchsichtig, länglich

Packungsgrößen: 30 und 100 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Opella Healthcare Austria GmbH
Turm A, 29. OG
Wienerbergstraße 11
1100 Wien
Österreich

Hersteller

A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
50829 Köln
Deutschland

Z.Nr.: 15.587

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.