

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## **Essentiale Kapsel 600 mg**

Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Phospholipide aus Sojabohnen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Essentiale Kapsel 600 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Essentiale Kapsel 600 mg, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Essentiale Kapsel 600 mg beachten?
3. Wie ist Essentiale Kapsel 600 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Essentiale Kapsel 600 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST ESSENTIALE KAPSEL 600 MG, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Essentiale Kapsel 600 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

Essentiale Kapsel 600 mg wird angewendet zur Verbesserung des subjektiven Beschwerdebildes, wie Appetitlosigkeit, Druckgefühl im rechten Oberbauch, bei Leberschäden durch leberschädliche Stoffe sowie durch falsche Ernährung (toxisch-nutritiven Leberschäden) und bei chronischer Leberentzündung (Hepatitis).

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ESSENTIALE KAPSEL 600 MG BEACHTEN?**

**Essentiale Kapsel 600 mg darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Phospholipide aus Sojabohnen, Sojaproteinen, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Essentiale Kapsel 600 mg ist erforderlich,**

- wenn die Beschwerden zunehmen oder andere unklare Beschwerden auftreten. In diesem Fall sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (z.B. Alkohol).

Bei chronischer Leberentzündung (Hepatitis) ist die unterstützende Therapie mit diesem Arzneimittel nur gerechtfertigt, wenn eine Verbesserung der Beschwerden erkennbar ist.

**Kinder und Jugendliche bis 18 Jahren:**

Zur Anwendung von Essentiale Kapsel 600 mg bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Darüber hinaus gibt es aufgrund des Anwendungsgebietes keinen relevanten Gebrauch in diesen Patientengruppen. Essentiale Kapsel 600 mg soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

**Bei Einnahme von Essentiale Kapsel 600 mg mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Eine Wechselwirkung von Essentiale Kapsel 600 mg mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen, kann nicht ausgeschlossen werden. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss. Patienten, die Essentiale Kapsel 600 mg und gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen, sollten daher Ihren Arzt informieren.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit:**

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 oder Apotheker um Rat.

Aus der verbreiteten Anwendung von Sojabohnen als Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ausreichende Untersuchungen liegen nicht vor. Deshalb wird die Anwendung des Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Studien in Tieren haben keine Auswirkung auf die männliche oder weibliche Fortpflanzungsfähigkeit gezeigt.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**3. WIE IST ESSENTIALE KAPSEL 600 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Essentiale Kapsel 600 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

| Alter bzw. (Körpergewicht) | Einzel-dosis   | Tagesgesamt-dosis   |
|----------------------------|--|---|
| Erwachsene                 | <b>1 Hartkapsel</b><br>(600 mg Phospholipide aus Sojabohnen) | <b>3 mal täglich 1 Hartkapsel</b><br>(1800 mg Phospholipide aus Sojabohnen) |

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Nehmen Sie die Hartkapseln bitte **unzerkaut zu den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit** ein (vorzugsweise mit 1 Glas Trinkwasser [200 ml]).

Es besteht prinzipiell keine zeitliche Begrenzung der Anwendungsdauer. Bitte beachten Sie die Angaben unter Abschnitt 2.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Essentiale Kapsel 600 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Essentiale Kapsel 600 mg eingenommen haben, als Sie sollten:**

Für Essentiale Kapsel 600 mg sind keine Überdosierungs- oder Vergiftungserscheinungen bekannt.

Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

**Wenn Sie die Einnahme von Essentiale Kapsel 600 mg vergessen haben:**

Wenn Sie zu wenig von Essentiale Kapsel 600 mg genommen haben oder eine Einnahme von Essentiale Kapsel 600 mg vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Essentiale Kapsel 600 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht

abschätzbar):

Beschwerden im Magen-Darm-Trakt in Form von Magenbeschwerden, weichem Stuhl und/oder Durchfall

Allergische Reaktionen wie z.B. Hautausschlag und Nesselsucht, Hautjucken (Pruritus).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Aufgrund des Gehaltes an Sojaöl kann dieses Arzneimittel in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen auslösen.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen, bei sich beobachten, setzen Sie Essentiale Kapsel 600 mg ab und informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST ESSENTIALE KAPSEL 600 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25°C lagern. Im Originalbehältnis lagern, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Essentiale Kapsel 600 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist: Entölte angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen.

1 Hartkapsel enthält 600 mg entölte, angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen. Die Phospholipide sind quantifiziert auf 73 – 79 % Phosphatidylcholin, enthalten bis zu 7 % Phosphatidylethanolamin und weniger als 0,5 % Phosphatidylinositol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartfett, Raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.), hydriertes Rizinusöl, 3-Ethoxy-4-hydroxybenzaldehyd, 1-(4-Methoxyphenyl)ethanon, all-rac-alpha-Tocopherol, Ethanol 96%, alpha-(Hexadecyl/octadecyl)-omega-hydroxypoly(oxyethylen)-25, gebleichtes Wachs, Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Natriumdodecylsulfat.

### **Wie Essentiale Kapsel 600 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Originalpackung mit 30 braunen Hartkapseln

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010  
Telefax: 0800 56 56 011

**Hersteller**

A. Nattermann & Cie. GmbH  
Nattermannallee 1  
50829 Köln

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.**