

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Esseliv max 450 mg, kapsułki twarde *Phospholipidum essentiale*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Esseliv max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Esseliv max
3. Jak przyjmować Esseliv max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Esseliv max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Esseliv max i w jakim celu się go stosuje

Esseliv max zawiera niezbędne fosfolipidy (*Phospholipidum essentiale*) pochodzące z nasion soi. Aktywnym składnikiem fosfolipidów jest polienylofosfatydylocholina, zawierająca wielonienasycone kwasy tłuszczowe.

Zawarte w leku fosfolipidy po przedostaniu się do wątroby są wbudowywane w błony komórek wątrobowych. Powoduje to uzupełnienie istniejących ubytków powstałych wskutek choroby oraz szybszą regenerację (odnowę) uszkodzonych komórek wątrobowych.

Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe choroby wątroby, w tym:

- poalkoholowe uszkodzenia wątroby,
- toksyczne i polekowe uszkodzenia wątroby,
- przewlekłe zapalenie wątroby.

Wspomaganie leczenia zaburzeń czynnościowych wątroby, dróg żółciowych oraz kamicy żółciowej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Esseliv max

Kiedy nie przyjmować leku Esseliv max

- jeśli pacjent ma uczulenie na fosfolipidy z nasion soi, orzeszki ziemne, soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci o masie ciała poniżej 15 kg.

Esseliv max a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie są znane interakcje leku Esseliv max z innymi lekami.

Esseliv max z jedzeniem i pić

Lek należy przyjmować podczas posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wykonano odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Esseliv max zawiera olej sojowy, etanol

Olej sojowy

Lek zawiera olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Etanol

Ten lek zawiera 9,6 mg alkoholu (etanolu) w każdej kapsułce twardej co jest równoważne 1,38% (w/w). Ilość alkoholu w każdej kapsułce twardej tego leku jest równoważna mniej niż 1 mL piwa lub 1 mL wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

3. Jak przyjmować Esseliv max

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawkowanie

Lek należy przyjmować doustnie podczas posiłku.

Dorośli i młodzież

2 kapsułki (900 mg) 2 razy na dobę. Nie stosować więcej niż 4 kapsułki (1800 mg) na dobę.

Po 2-3 miesiącach leczenia stosować dawkę podtrzymującą: 1 kapsułkę (450 mg) 2 razy na dobę.

Dzieci o masie ciała powyżej 15 kg

U dzieci należy stosować dawkę 300 mg/10 kg mc. na dobę. Średnio stosuje się 1-2 kapsułki (450 mg-900 mg) 1-2 razy na dobę. Nie stosować więcej niż 4 kapsułki na dobę (1800 mg).

Zawartość kapsułki można wycisnąć i podać w niewielkiej ilości ciepłego mleka lub wody. W ten sposób można podać lek dziecku, które nie może połknąć kapsułki.

Czas trwania leczenia

Lek należy przyjmować przez co najmniej 3 miesiące.

Jeśli po upływie 3 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Esseliv max

W razie przyjęcia większej niż zalecana ilości leku Esseliv max, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Brak danych dotyczących przedawkowania leku.

Pominięcie przyjęcia leku Esseliv max

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przy stosowaniu zalecanych dawek leku objawy niepożądane występują niezbyt często.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

- łagodne objawy ze strony przewodu pokarmowego: rozwolniony stolec, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- podwyższone ciśnienie tętnicze;
- kołatanie serca;
- zawroty głowy;
- nudności, wymioty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Esseliv max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lot: Numer serii.

EXP: Termin ważności.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Esseliv max

- Substancją czynną leku są fosfolipidy z nasion soi.
1 kapsułka zawiera 450 mg fosfolipidów z nasion soi (*Phospholipidum essentielle*).
- Pozostałe składniki to: tłuszcz stały, olej sojowy, etanol, wanilina.
Skład kapsułki twardej żelatynowej: dwutlenek tytanu E 171, tlenek żelaza czerwony E 172, tlenek żelaza żółty E 172, tlenek żelaza czarny E 172, żelatyna.

Jak wygląda Esseliv max i co zawiera opakowanie

Esseliv max to kapsułki żelatynowe twarde, otwierane, barwy brązowej, wypełnione gęstą, brązową pastą.

Opakowanie leku to: 30 kapsułek lub 50 kapsułek pakowane wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.2023