

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Essentiale® Kapseln 300 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und 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 Kapseln 300 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 Kapseln 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Essentiale Kapseln 300 mg beachten?
3. Wie ist Essentiale Kapseln 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Essentiale Kapseln 300 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ESSENTIALE KAPSELN 300 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Essentiale Kapseln 300 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

Essentiale Kapseln 300 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 KAPSELN 300 MG BEACHTEN?

Essentiale Kapseln 300 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.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Essentiale Kapseln 300 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:

Zur Anwendung von Essentiale Kapseln 300 mg bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Essentiale Kapseln 300 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 Kapseln 300 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 Kapseln 300 mg und gleichzeitig solche 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.

Essentiale Kapseln 300 mg enthält hydriertes Rizinusöl

Hydriertes Rizinusöl kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Essentiale Kapseln 300 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST ESSENTIALE KAPSELN 300 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Essentiale Kapseln 300 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)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Jugendliche ab 12 Jahre (ca. 43 kg) und Erwachsene	2 Hartkapseln (600 mg Phospholipide aus Sojabohnen)	3 mal täglich 2 Hartkapseln (1800 mg Phospholipide aus Sojabohnen)

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Nehmen Sie die Hartkapseln bitte unzerkaut zu den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein 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 Kapseln 300 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Essentiale Kapseln 300 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Für Essentiale Kapseln 300 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 Kapseln 300 mg vergessen haben:

Wenn Sie zu wenig von Essentiale Kapseln 300 mg genommen haben oder eine Einnahme von Essentiale Kapseln 300 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 Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Essentiale Kapseln 300 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

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):

- Erhöhter Blutdruck
- Herzklopfen
- Schwindel
- Beschwerden im Magen-Darm-Trakt in Form von Übelkeit, Erbrechen, weichem Stuhl und / oder Durchfall.
- Allergische Reaktionen wie z.B. Hautausschlag und Nesselsucht, Hautjucken (Pruritus).

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen, bei sich beobachten, setzen Sie Essentiale Kapseln 300 mg ab und informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <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 KAPSELN 300 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 aufbewahren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Essentiale Kapseln 300 mg enthält:

Der Wirkstoff ist:

Entölte angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen.

1 Hartkapsel enthält 300 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: Ethanol 96 %, Hartfett, Sojaöl (Ph.Eur.), hydriertes Rizinusöl, Ethylvanillin, 1-(4-Methoxyphenyl)ethanon, all-rac- α -Tocopherol, Gelatine, Farbstoffe E171, 172, Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser.

Wie Essentiale Kapseln 300 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackung mit 30 Hartkapseln

Originalpackung mit 50 Hartkapseln

Originalpackung mit 100 Hartkapseln

Originalpackung mit 250 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen