

Esta medicina no se debe utilizar después de la fecha de expiración impresa en el blíster y en la caja después de las siglas "EXP". La fecha de expiración es el último día del mes que se indica.

Condiciones de almacenamiento:

Conservar a temperatura no mayor a 30°C y proteger de la humedad. Almacene en el paquete original para proteger el contenido de la humedad.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

Que es lo que contiene ESSENTIALE® capsulas 300 mg:

La sustancia activa es:

300 mg de fosfolípidos de soya desaceitados y enriquecidos.

Los otros ingredientes son: etanol 96%, grasa saturada, aceite de soya refinado, aceite de ricino hidrogenado, etil vainillina, 4-metoxiacetofenona, α -tocoferol, gelatina, dióxido de titanio E171 (CI 77891), óxido de hierro amarillo E172 (CI. 77492), óxido de hierro negro E172 (CI.77499), óxido de hierro rojo E172(CI. 77491), lauril-sulfato de sodio, agua purificada.

Presentación comercial

Caja x 30 cápsulas duras

Fabricante

A.Natterman & Cie. GmbH Nattermannalle 1
50829 Colonia, Alemania

Importado y/o distribuido por:

Ecuador: Opella Healthcare Ecuador S.A.S., Quito-Ecuador.

Última revisión Febrero del 2018

ESTE MEDICAMENTO

Es un producto que afecta su salud, y si se consume de manera contraria a las instrucciones es peligroso para usted.

Siga estrictamente la prescripción de su doctor, el método de uso y las instrucciones del farmacéutico quien le vendió el medicamento.

- El doctor y el farmacéutico son los expertos en medicinas, sus beneficios y riesgos
- No interrumpa por su propia decisión el periodo de tratamiento prescrito
- No repita la misma prescripción sin consultar a su doctor
- Guarde todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

ESSENTIALE®

Cápsulas 300mg

SANOFI 

Lea cuidadosamente todo este folleto porque el mismo contiene información importante para usted.

- Guarde este folleto. Es posible que necesite volver a leerlo
- Pregunte a su farmacéutico si necesita mayor información o asesoría.
- Si los síntomas persisten consulte a su médico.
- Si alguno de los efectos secundarios se vuelve grave, o si usted nota algún efecto secundario que no aparece en este inserto, por favor hágalo saber a su doctor o farmacéutico.

1. ¿QUÉ SON LAS CÁPSULAS DURAS ESSENTIALE® CÁPSULAS 300 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZAN?

ESSENTIALE® cápsulas 300mg es una medicina para enfermedades del hígado.

ESSENTIALE® cápsulas 300 mg se utiliza para mejorar los síntomas subjetivos, tales como la pérdida de apetito o un sentimiento de presión en el abdomen superior derecho. En pacientes con daño hepático causado por sustancias dañinas para el hígado, así como por una dieta deficiente (por los efectos tóxicos de ciertas comidas) y en aquellos con inflamación crónica del hígado (hepatitis).

2. ANTES DE QUE COMIENZE A TOMAR LAS CÁPSULAS DURAS ESSENTIALE® cápsulas 300 mg

No tome ESSENTIALE® CÁPSULAS 300 mg

Si tiene una alergia conocida a fosfatidilcolina o preparaciones que contienen soya, maní o a cualquier otro ingrediente de esta medicina.

Advertencias

Esta medicina contiene aceite de soya. En casos excepcionales, puede por tanto causar graves reacciones alérgicas.

Precauciones

Este tratamiento médico no es substitutivo para evitar sustancias que causan daños al hígado (ej.

Alcohol).

Si usted tiene hepatitis crónica, únicamente se justifica un tratamiento de apoyo con fosfolípidos de soya si se observa una mejora en las señales subjetivas de su condición durante el tratamiento.

Consulte a su médico si los síntomas empeoran.

Niños

No existen suficientes estudios disponibles con respecto al uso de ESSENTIALE® cápsulas 300 mg en niños. Por lo tanto no se lo debe usar en niños menores de 12 años.

Tomar o utilizar otras medicinas

Por favor informe a su doctor o farmacéutico si está tomando otras medicinas, incluso las que hayan sido obtenidas sin prescripción.

No se puede descartar una interacción entre ESSENTIALE® cápsulas 300 mg y las medicinas que inhiben la coagulación de la sangre. Por lo tanto puede ser necesario ajustar la dosis de esta medicina. Si usted está tomando ESSENTIALE® cápsulas 300 mg al mismo tiempo que este tipo de medicina, debe consultar a su doctor.

3. Embarazo y Lactancia

Hasta la fecha, el uso generalizado de la soya como alimento no ha demostrado evidencia de riesgo durante el embarazo y la lactancia. No existen suficientes estudios. Por tanto, no se recomienda el uso de esta medicina durante el embarazo y la lactancia sin supervisión médica.

Conducir y Utilizar máquinas

No se requieren precauciones específicas.

4. CÓMO TOMAR LA CÁPSULAS DURAS DE ESSENTIALE® capsulas de 300 mg.

Siempre se debe tomar ESSENTIALE® capsulas 300 mg exactamente como se indica en el presente inserto.

Si no está seguro de algo, por favor pida el asesoramiento de su doctor o farmacéutico.

A menos que su doctor le prescriba algo diferente, la dosis habitual es la siguiente:

Edad (peso corporal)	Dosis individual	Dosis diaria total
Niños y Niñas desde los 12 años de edad (aproximadamente 43 Kg), adolescentes y adultos	2 cápsulas duras (600 mg de fosfolípidos de soya)	2 cápsulas duras 3 veces al día (1.800 mg de fosfolípidos de soya)

Su médico podrá indicarle la toma de 1 cápsula 3 veces al día como terapia de mantenimiento.

Trague la cápsula entera a la hora de las comidas con suficiente líquido (preferiblemente un vaso de agua [200 ml]).

En principio, no existe un límite de tiempo durante el cual usted puede tomar esta medicina. Por favor consulte la información en la sección 2.

Por favor consulte a su doctor o farmacéutico si piensa que el efecto de ESSENTIALE® cápsulas 300mg es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si usted toma más ESSENTIALE® cápsulas 300 mg de lo que debería

No se conoce de ningún síntoma de sobredosis o envenenamiento con ESSENTIALE® cápsulas 300mg.

Es posible que los efectos secundarios que se enumeran a continuación ocurran con mayor intensidad. Si esto sucede, por favor infórmelo a un doctor, quien puede decidir si se debe tomar alguna medida.

Si usted olvida tomar ESSENTIALE® cápsulas 300 mg

Si usted toma muy poco ESSENTIALE® cápsulas 300 mg u olvida tomar una dosis, no tome una dosis doble la siguiente vez, sino que debe continuar tomando la medicina según lo prescrito por su doctor o como se indica en inserto.

Si tiene alguna otra pregunta sobre como tomar esta medicina, por favor consulte con su doctor o farmacéutico.

5. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todas las medicinas, ESSENTIALE® cápsulas 300 mg puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los tienen.

Se utilizan las siguientes categorías para la frecuencia de los efectos secundarios:

Muy común: Más de 1 por cada 10 pacientes tratados
Común: De cada 1 a 10 por cada 100 pacientes tratados
Poco común: De 1 a 10 por cada 1.000 pacientes tratados
Raro: Menos de 1 por cada 10.000 pacientes tratados
Muy raro: Menos de 1 por cada 10.000 pacientes tratados
Desconocidos: No se puede determinar la frecuencia sobre la base de los datos disponibles

Señales importantes o efectos secundarios que usted debe conocer y medidas que debe tomar si tuviera algún efecto secundario:

Desórdenes digestivos, tales como desórdenes estomacales, heces suaves o diarrea.

Pueden ocurrir reacciones alérgicas, tales como exantema o rash, sarpullido cutáneo o urticaria. Puede ocurrir prurito (picaazón), pero no se conoce la frecuencia.

Si usted nota que tiene alguno de los efectos secundarios que se indican anteriormente, especialmente reacciones alérgicas, deje de tomar ESSENTIALE® cápsulas 300 mg e informe a su doctor, quien podrá determinar la gravedad del efecto secundario y decidir si se debe tomar alguna medida.

Si alguno de los efectos secundarios de la lista se convierte en grave, o si usted nota algún efecto secundario que no aparece en este inserto, por favor infórmelo a su doctor o farmacéutico.

6. COMÓ ALMACENAR LAS CÁPSULAS DURAS DE ESSENTIALE® cápsulas DE 300 mg

Mantener fuera del alcance de los niños.

