Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Festalpro 600 mg kemény kapszula
olajmentesített, dúsított szója-foszfolipid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Festalpro 600 mg kemény kapszula (a továbbiakban: Festalpro) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Festalpro alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni a Festalpro kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Festalpro kapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Festalpro és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Festalpro hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazandó.
Májbetegségek, mint például az alkohol okozta májkárosodás, vagy mint a májgyulladás egy fajtája, (hepatitis) kiegészítő kezelésére, valamint szubjektív panaszok, például étvágytalanság vagy a has jobb felső részén jelentkező nyomásérzés enyhítésére alkalmazható.

2. Tudnivalók a Festalpro alkalmazása előtt

Ne szedje a Festalpro kapszulát:
- ha allergiás a szója-foszfolipidre, a szójabab tartalmú termékekre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha szója- vagy földimogyoró allergiája van.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A Festalpro kapszula alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.
A klinikai vizsgálatok alapján a gyógyszer 6 hónapig szedhető folyamatosan és orvosi felügyelet nélkül.

Szójaolaj tartalma miatt ez a gyógyszer ritkán súlyos allergiás reakciókat okozhat. Ha túlérzékenységi reakciók lépnek fel, a kapszula szedését azonnal abba kell hagyni, és orvoshoz kell fordulni a megfelelő kezelés érdekében.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha földimogyoró- vagy szója-allergiában szenved.

A gyógyszer szedése nem véd a májkárosodást okozó szerek (pl. alkohol) fogyasztásának következményeitől.

Krónikus májgyulladás (hepatitisz) esetén szója-foszfolipid tartalmú kiegészítő kezelés csak akkor végezhető, ha a kezelés során a szubjektív panaszok javulnak. Fokozódó panaszok és egyéb tisztázatlan eredetű panaszok jelentkezése esetén forduljon kezelőorvosához.

Alkalmazás idején kerülendő az alkoholos italok fogyasztása.

A Festalpro ricinusolajat tartalmaz
A kapszula feldolgozott formában ricinusolajat tartalmaz, amely gyomorpanaszokat és hasmenést okozhat az arra érzékeny egyéneknél.

A Festalpro alkoholt tartalmaz
Ez a gyógyszer 20 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz kapszulánként, ami 33 mg/g-nak (3,3 tömeg%-nak) felel meg. A gyógyszerben lévő etanol kapszulánkénti mennyisége kevesebb, mint 0,5 ml sörnek vagy 0,2 ml bornak felel meg.
A gyógyszerben lévő kis mennyiségű alkoholnak nincs észrevehető hatása.

Gyermekek és serdülők
A Festalpro nem alkalmazható 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél.

Egyéb gyógyszerek és a Festalpro
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Mondja el kezelőorvosának, ha:
- szájon át alkalmazandó antikoagulánst (vérhígítót) kap, azaz olyan gyógyszert, amely megakadályozza a vérrögképződést (például warfarint).
Szükség lehet az antikoaguláns adagjának módosítására.

Az étel, az ital és az alkohol hatása a Festalpro kapszulára
A Festalpro kapszulát étellel és itallal (legalább egy pohár vízzel) egészben (szétrágás nélkül) kell bevenni.
Alkalmazása idején kerülni kell az alkoholos italok fogyasztását.

Terhesség, szoptatás és termékenység
Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nincsenek adatok a gyógyszer termékenységet befolyásoló, illetve a terhességre és szoptatásra kifejtett hatásáról. A megfelelő adatok hiánya miatt a gyógyszer alkalmazása terhesség és szoptatás ideje alatt nem javasolt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Az Festalpro nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell szedni a Festalpro kapszulát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

<u>Adagolás</u>
A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek:
Egyszeri dózis: 1 kemény kapszula (600 mg szója-foszfolipid).

Napi dózis: 3×1 kemény kapszula (1800 mg szója-foszfolipid).

Ez a gyógyszer nem alkalmazható 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél.

Az alkalmazás módja
A kapszulákat étkezés közben egészben, szétrágás nélkül, bőséges (legalább 2 dl) folyadékkal kell lenyelni.

A kezelés időtartama:
A klinikai vizsgálatok alapján a gyógyszer 6 hónapig szedhető folyamatosan és orvosi felügyelet nélkül.

Ha az előírtnál több Festalpro kapszulát vett be
Ezidáig nem ismeretesek túladagolási vagy toxicitási esetek. Előfordulhat azonban, hogy egyes mellékhatások felerősödhetnek, ha az előírtnál több kapszulát vett be, ezért ilyen esetekben forduljon kezelőorvosához, aki dönt a szükséges intézkedésekről.

Ha elfelejtette bevenni a Festalpro kapszulát
Ha elfelejtette bevenni a kapszulát, ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, folytassa a Festalpro szedését az Ön kezelőorvosa által előírtaknak, vagy a betegtájékoztatóban leírtaknak megfelelően.

Ha bármilyen további kérdése van a Festalpro alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon ritka mellékhatások (10.000 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek):
- súlyos allergiás reakciók a termék szójaolaj tartalma miatt.

Gyakoriságuk nem ismert (gyakoriságuk a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg):
- gyomor-bélrendszeri panaszok, beleértve a hányingert, hányást, lágy székletet és a hasmenést is.
- túlérzékenységi reakciók, például bőrkiütés, csalánkiütés (urtikária), viszketés.
- magas vérnyomás.
- heves szívverés, amely gyors vagy szabálytalan lehet (palpitáció)
- szédülés.

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, különös tekintettel a túlérzékenységi reakcióra, azonnal hagyja abba a Festalpro kapszula szedését és keresse fel kezelőorvosát.
Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát,vagygyógyszerészétvagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Festalpro kapszulát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
Legfeljebb 25 °C-on, tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Festalpro kapszula?
- A készítmény hatóanyaga:

600 mg olajmentesített, dúsított, tokoferol tartalmú, szójabab eredetű foszfolipidet tartalmaz kemény kapszulánként.
- Egyéb összetevők

Kapszulatöltet:
szilárd zsír Witepsol S55 (95% szilárd zsír, 2% ceteareth-25, 3% fehér méhviasz), finomított szójaolaj, hidrogénezett ricinusolaj, 96%-os etanol, etil-vanillin, 4-metoxiacetofenon;
Kapszulahéj:
zselatin, sárga vas-oxid (E 172), fekete vas-oxid (E 172), vörös vas-oxid (E 172), titán-dioxid (E 171).

Milyen a Festalpro kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
Mahagóni színű, átlátszatlan, hosszúkás, „00”-as kemény kapszula mézszerű, pasztaszerű töltettel.
30 db vagy 90 db kemény kapszula átlátszó PVC/PVDC//Al buborékcsomagolásban és dobozban.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
Opella Healthcare Commercial Kft.
Váci út 133 E. épület 3. emelet.
1138 Budapest
Magyarország

Gyártó
A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
50829 Köln,
Németország

OGYI-TN-79/01	30×	PVC/PVDC// Al buborékcsomagolásban
OGYI-TN-79/02	90×	PVC/PVDC// Al buborékcsomagolásban

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2025. december.