

4. számú melléklet: Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Epasel lágy kapszula

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményt, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz!

Ezt a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményt mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje!

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet!
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt, bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak!

Tulajdonság, hatás

A szív- és érrendszer betegségei esetén, a szívinfarktus kialakulásának megelőzésére szolgáló gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény, melynek hatását szakirodalmi adatok és állatkísérleti eredmények igazolják.

Az Epasel kapszula élettanilag fontos, halolajból származó telítetlen zsírsavakat és szelént tartalmaz, melyek átlagos táplálkozással nem kerülnek kellő mennyiségben a szervezetbe.

A kapszula kúraszerű szedése során:

- csökkenti a vér koleszterinszintjét;
- segíti a vérsírok egészséges arányának helyreállítását;
- növeli az érfalak rugalmasságát;
- lassítja az életkorral járó érlemezsedési folyamatokat;
- gátolja a vérlemezkek összetapadását;
- csökkenti a trombózis kialakulásának veszélyét.

Mi az Epasel lágy kapszula hatóanyaga?

Egy kapszula tartalma: 25 mikrogramm szelén (szelén-tartalmú élesztőből), 500 mg tengeri halolaj [*Pisei oleum*, melynek omega-3 zsírsav tartalma minimum 30% eikozapentaénsav (EPA) és dokoza-hexaénsav (DHA) együttesen].

Mit tartalmaz még a készítmény?

Segédanyagok: glicerin-monosztearát.

Kapszulahéj: Brilliant kék FCF (E 133), ~~(E134)~~, sárga vas-oxid (E172), zselatin.

Mikor ajánlott a kapszula szedése?

A szív-és érrendszer betegségei esetén, a szívinfarktus kialakulásának megelőzésére.

Mikor nem szabad a készítményt szedni?

- A készítmény bármely hatóanyagával vagy segédanyagával szembeni ismert túlérzékenység esetén;
- Vérzékenység, vérzési rendellenesség vagy súlyos májbetegség fennállásakor.

Mit kell tudnia a kapszula szedésének megkezdése előtt?

Az Epasel kapszulával egyidejűleg más szelén-tartalmú készítményt ne szedjen!

Szedhetik-e a kapszulát gyermekek?

Összetétele és szedési javallata alapján a kapszula szedése serdülőknek és gyermekeknek nem indokolt és nem is ajánlott.

Lehet-e az Epasel lágy kapszulát gyógyszerekkel egyidejűleg szedni?

Szív- és érrendszeri betegségben rendszeresen gyógyszert szedők, illetve véralvadásra ható gyógyszerre beállított betegek a készítmény kúraszerű alkalmazásáról kérjék ki kezelőorvosuk véleményét.

Mi a teendő, ha Ön várandós, szoptat vagy gyermeket szeretne?

A kapszula biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok ezen élethelyzetekben, ezért szedése nem javasolt.

Milyen adagolásban és hogyan ajánlott az Epasel lágy kapszula szedése?

Felnőtteknek naponta 2×2 kapszula.

A kapszulát étkezések alkalmával javasolt bevenni hideg vagy langyos folyadékkal. Ajánlott a kapszulát rövid idő (pillanatok) alatt bőséges folyadékkal lenyelni és nem célszerű szájbán tartogatni, mivel a zselatin duzzadása miatt a kapszulahéj hirtelen ragadóssá válhat, ennek következtében a lenyelés nehézkes lehet.

Milyen mellékhatásai lehetnek az Epasel lágy kapszulának?

- A kapszula javaslat szerinti szedése során ez idáig mellékhatások nem ismeretesek.
- Az összetevőkkel szembeni egyéni túlérzékenység esetén emésztőrendszeri panaszok, allergiás bőrtünetek (például viszketés, kiütés, csalánkiütés) előfordulhatnak.

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt, bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

Mire kell még ügyelni a készítmény szedése során?

A kapszulát csak a javasolt adagban szedje. Extrém nagy adagok alkalmazása esetén esetleg szelén-túladagolás következtében fellépő hajhullás előfordulhat.

A készítmény gyermekek elől elzárva tartandó!

Mennyi ideig szedhető a készítmény?

A kapszula kúraszerű (2-3 hónapig tartó) szedése javasolt. A kúra befejezése (2-3 hónap) után célszerű a vér paramétereit ellenőriztetni, és annak eredményétől függően folytatni a kúrát.

Hogyan kell tárolni a készítményt?

Legfeljebb 25° C-on tárolandó.

Nyilvántartási szám: OGYI-147/1990

Milyen az Epasel lágy kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Leírás: szürkészöld színű, átlátszatlan, ovális lágyzselatin kapszula halványsárga olaj tartalommal.

Csomagolás: PE/Alu buboréksomagolásban és dobozban

Csomagolási egység: 60 db (5×12 db) buboréksomagolás/doboz

Forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Sinnex Zrt.

1039 Budapest, Nagyvárad u. 11-19. A ép. 13.

2026. augusztus 03.