

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Essentiale 300 mg tvrdé tobolky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tobolka obsahuje phospholipida sojae praeparata 300 mg (aktivní složky – diglyceridové estery s kyselinou cholinfosforečnou přírodního původu s nadbytkem nenasyčených mastných kyselin, převážně kys. linolové, linolenové a olejové).

Pomocné látky se známým účinkem: ethanol 96% (V/V) 10 mg v jedné tobolce, čištěný sójový olej.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdé tobolky

Oválné tobolky barvy khaki s medově zbarvenou hmotou uvnitř.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Essentiale se podává pro zlepšení subjektivních obtíží jako je ztráta chuti k jídlu, pocit tlaku v pravém epigastriu v důsledku toxicko-metabolického poškození jater a při hepatitidě.

Přípravek mohou užívat dospělí a dospívající od 12 let (s tělesnou hmotností přibližně 43 kg a vyšší).

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Jednotlivá dávka: 2 tvrdé tobolky (600 mg fosfolipidů ze sóji).

Celková denní dávka: 2 tvrdé tobolky 3x denně (1800 mg fosfolipidů ze sóji).

V zásadě neexistují žádná omezení na trvání užívání tohoto přípravku, ale doporučená délka léčby by měla být nejméně 1-3 měsíce. Délku léčby může také určit individuálně lékař.

##### *Pediatrická populace:*

Vzhledem k nedostatečným údajům nemají přípravek Essentiale užívat děti mladší 12 let.

##### Způsob podání

Tobolky se polykají celé s dostatečným množstvím tekutiny, nejlépe během jídla.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, sóju, arašídý nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Léčba přípravkem Essentiale nemůže zabránit poškození jater v důsledku užívání škodlivých látek (např. alkoholu).

Pokud je při léčbě pozorováno zlepšení subjektivních známek stavu, je podpůrná léčba fosfolipidy ze sójových bobů opodstatněná. Pacient má být upozorněn, aby v případě zhoršení příznaků nebo výskytu jiných nejasných příznaků konzultoval lékaře.

Přípravek se nemá používat u dětí mladších 12 let.

Sójový olej obsažený v přípravku může vyvolat závažnou alergickou reakci.

Jedinci alergičtí na arašídý nebo sóju nesmí tento přípravek užívat (viz bod 4.3).

Tento léčivý přípravek obsahuje 10 mg alkoholu (ethanol 96% (V/V)) v jedné tobolce.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nelze vyloučit interakce přípravku Essentiale s antikoagulancii. Z tohoto důvodu může být zapotřebí dávku antikoagulancia upravit.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

Užívání tohoto přípravku během těhotenství se nedoporučuje bez lékařského dohledu. Výsledky studií jsou nedostatečné.

##### Kojení

U přípravků ze sóji nebyla dosud zjištěna rizika týkající se kojení. Nejsou k dispozici dostatečné studie. Užívání tohoto přípravku v období kojení se nedoporučuje.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu následovně: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10000$ ); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

##### *Poruchy kůže a podkoží*

Není známo: alergické reakce, jako je exantém nebo rash, a kopřivka. Pruritus.

##### *Poruchy metabolismu a výživy*

Není známo: nauzea, zvracení, průjem a výskyt měkké stolice.

##### *Srdeční poruchy*

Není známo: palpítace

##### *Poruchy nervového systému*

Není známo: závrať

##### *Vyšetření*

Není známo: zvýšený krevní tlak

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

## **4.9 Předávkování**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování. Užití vyšší než doporučené dávky může vyvolat nežádoucí účinky s vyšší mírou intenzity.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii onemocnění jater, hepatoprotektiva

ATC kód: A05BA10

U všech jaterních onemocnění je vždy možno prokázat poškození stěny a organel hepatocytů. To může vést k poruše aktivity enzymatických a receptorových systémů vázaných na buněčnou stěnu a k omezení regenerace jaterní tkáně.

Chemická struktura esenciálních fosfolipidů (EPL), které jsou dodávány při podání přípravku Essentiale, je stejná jako u endogenních fosfolipidů, ale jejich obsah nenasycených (esenciálních) mastných kyselin je výrazně vyšší než u endogenních. Zabudování těchto molekul s vysokým obsahem energie hlavně do buněčných membrán usnadňuje regeneraci poškozené jaterní tkáně. Vzhledem k tomu, že dvojitá cis vazba polyenových mastných kyselin zabraňuje paralelnímu uspořádání uhlovodíkových řetězců membránových fosfolipidů, je hustota fosfolipidového obalu uvolněna a tím akcelerována rychlost látkové výměny. Dohromady s enzymy vázanými na membráně jsou vytvářeny funkční jednotky, které mohou zvýšit svou aktivitu, a tak zajistit fyziologický průběh základních metabolických procesů. EPL zasahují při poruše tukového metabolismu prostřednictvím metabolismu lipoproteinů na regulační úrovni tak, že neutrální tuky a cholesterol jsou konvertovány do transportovatelné formy, zvláště zvýšením vychytávací kapacity HDL, a tím je umožněn jejich transport k oxidaci. Během vylučování esenciálních fosfolipidů žlučovým systémem je snížen lithogenní index a žluč je stabilizována.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Více než 90 % esenciálních fosfolipidů podaných perorálně je absorbováno v tenkém střevě. Většina je rozložena fosfolipázou A na 1-acyl-lysofosfatidylcholin. Z něj je posléze ještě během procesu absorpce ve střevní sliznici 50 % okamžitě recyklováno na nenasycený fosfatidylcholin. Tento nenasycený fosfatidylcholin se dostává lymfatickou cestou do krevního oběhu a zde, vázán hlavně na HDL, přechází hlavně do jater. Maximální hladina v krvi po perorálním podání fosfatidylcholinu po 6 - 24 hodinách dosahuje v průměru 20 % podaného množství.

Poločas cholinových složek je 66 hodin a u nenasycených mastných kyselin 32 hodin.

Při zkoumání kinetiky u lidí bylo stolicí po perorálním podání látky značené isotopy  $H^3$  a  $C^{14}$  vyloučeno u obou izotopů méně než 5 %.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Náplň tobolky:

čištěný sójový olej, ztužený tuk, hydrogenovaný ricinový olej, etanol 96% (V/V), methoxyacetofenon, ethylvanilin.

Tobolka:

želatina, černý oxid železitý, žlutý oxid železitý, oxid titaničitý, červený oxid železitý, čištěná voda.

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25<sup>0</sup> C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

## **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Al/PVC/PVDC blistr s 10 tobolekami, krabička.

Velikost balení: 30, 50, 90 nebo 100 tobolek v jednom balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

80/054/98-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 13. 5. 1998

Datum posledního prodloužení registrace: 11. 4. 2012

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

6. 11. 2023