

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Essentiale forte 600 mg tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tobolka obsahuje phospholipida sojae desoleata 600 mg.

Aktivní složky – diglyceridové estery s kyselinou cholinofosforečnou přírodního původu s nadbytkem nenasyčených mastných kyselin, převážně kyseliny linolové, linolenové a olejové.

Pomocné látky se známým účinkem: ethanol 96% (V/V) 20 mg v 1 tobolce, čištěný sójový olej.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdé tobolky.

Mahagonově zbarvené tobolky, uvnitř medově zbarvená pastovitá hmota.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Essentiale forte se podává pro zlepšení subjektivních obtíží, jako je ztráta chuti k jídlu či 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: 1 tvrdá tobolka (600 mg fosfolipidů ze sóji).

Celková denní dávka: 1 tvrdá tobolka 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 forte 600 mg 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 forte 600 mg 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 u citlivých jedinců vyvolat závažnou alergickou reakci. Jedinci alergičtí na arašídý nebo sóju nesmí tento přípravek užívat (viz bod 4.3).

Tento léčivý přípravek obsahuje 20 mg alkoholu (96% ethanolu 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 forte 600 mg 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. Dostatečné studie nejsou k dispozici.

Neexistují žádné nebo jen omezené množství údajů (méně než 300 výsledků) souvisejících s užíváním tohoto přípravku v těhotenství. Studie na zvířatech neindikují přímé ani nepřímé účinky na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Jako preventivní opatření je vhodné vyhnout se použití tohoto přípravku.

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.

Plodnost

Reprodukční studie na potkanech neprokázaly žádný účinek na samčí nebo samičí fertilitu (viz bod 5.3). Údaje o fertilitě u lidí nejsou k dispozici.

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.

Gastrointestinální poruchy

Není známo: žaludeční obtíže, průjem a výskyt měkké stolice.

Srdeční poruchy

Není známo: palpitace

Poruchy nervového systému

Není známo: závrat'

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

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 forte 600 mg, 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 zabráňuje 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 je 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 stolici po perorálním podání látky značené isotopy H^3 a C^{14} vyloučeno u obou izotopů méně než 5 %.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Fosfolipidy ze sójových bobů

Toxikologické studie pro fosfolipidy ze sójových bobů nejsou k dispozici. Nejvyšší dávka, při níž nebyly u potkanů pozorovány žádné účinky po 48 týdnech perorální aplikace fosfatidylcholinu (složky fosfolipidů ze sójových bobů), byla nad 3 750 mg/kg těl. hm./den. Toto množství odpovídá 100násobku denní dávky 1 800 mg pro Essentiale forte 600 mg.

Ve studiích u březích samic, plodů a vrhů mláďat, které byly prováděny s fosfolipidy ze sójových bobů v dávkách do 3 750 mg/kg těl. hm., nebyly dosaženy teratogenní účinky. Avšak tyto studie neodpovídají současným požadavkům. Proto konečné zhodnocení embryotoxicity není možné.

Fosfatidylcholin

Terapeutické dávky fosfatidylcholinu podávané hlodavcům nezjistily teratogenní nebo embryotoxické účinky. Nejnižší teratogenní/embryotoxická denní dávka po perorální aplikaci je u potkanů více než 1 g/kg těl. hm. a u králíků více než 0,5 g/kg těl. hm.

Reprodukční studie u potkanů neprokázaly žádný dopad na samčí či samičí fertilitu u dávek do 3 750 mg/kg.

In-vitro testovací studie neprokázaly žádný mutagenní potenciál. Studie karcinogenity nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Náplň tobolky: ztužený tuk, čištěný sójový olej, hydrogenovaný ricinový olej, ethanol 96% (V/V), ethylvanilin, metoxyacetofenon, tokoferol-alfa

Tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Al/PVC/PVDC blistr.

Velikost balení: 30 tobolek.

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

80/308/13-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24. 7. 2013

Datum prodloužení registrace: 30. 10. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

6. 11. 2023