

## SÚHRN CHRAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Essentiale 300 mg  
tvrdé kapsuly

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 300 mg esenciálnych fosfolipidov (*phospholipida sojae praeparata*).

#### Pomocné látky so známym účinkom:

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 36,0 mg sójového oleja; 1,6 mg hydrogenovaného ricínového oleja a 10 mg etanolu 96 % (v/w) (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula

Vzhľad: hnedožlté, nepriehľadné, podlhovasté, tvrdé kapsuly.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Essentiale 300 mg je liek na ochorenia pečene.

Essentiale 300 mg sa používa na zlepšenie subjektívnych zdravotných ťažkostí, ako je nedostatok chuti do jedla, pocit tlaku v pravej časti epigastria ako dôsledok toxicko-nutričného poškodenia pečene a pri hepatitíde.

Liek je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom od 12 rokov (s hmotnosťou približne 43 kg).

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Vek a/alebo telesná hmotnosť	Jednorazová dávka	Celková denná dávka
Deti od 12 rokov (približne 43 kg), dospievajúci a dospelí	2 kapsuly (600 mg esenciálnych fosfolipidov)	3-krát denne 2 kapsuly (1800 mg esenciálnych fosfolipidov)

##### *Pediatrická populácia*

Z dôvodu chýbajúcich dát sa liek nemá podávať deťom vo veku do 12 rokov.

### Spôsob podávania

Kapsuly Essentiale 300 mg sa užívajú celé, nerozhryzené, počas jedla a zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohár vody).

Odporúčaná dĺžka užívania by mala byť najmenej 1–3 mesiace. V zásade neexistujú žiadne obmedzenia na dĺžku užívania Essentiale 300 mg. Trvanie liečby môže tiež určiť individuálne lekár na základe zdravotného stavu pacienta.

Je potrebné upozorniť pacienta, že musí venovať pozornosť informáciám uvedeným v písomnej informácii pre používateľa, v časti 2. „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Essentiale 300 mg“.

### **4.3 Kontraindikácie**

- precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- pacienti s alergiou na sóju alebo arašidy v anamnéze

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Liek obsahuje olej zo sójových bôbov, môže preto vyvolať ťažké alergické reakcie.

Užívanie tohto lieku nekompenzuje konzumáciu škodlivých látok poškodzujúcich pečeň (napr. alkohol). Adjuvantná liečba chronickej hepatitídy fosfolipidmi zo sójových bôbov je opodstatnená iba vtedy, ak sa počas liečby prejaví zlepšenie zdravotného stavu. Je potrebné upozorniť pacienta, aby sa poradil s lekárom, ak sa príznaky nezlepšia, prípadne sa zdravotný stav zhorší.

### Pediatrická populácia

Nakoľko sa špecifické štúdie s liekom Essentiale 300 mg nerobili, nemá sa podávať deťom vo veku do 12 rokov.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje 10 mg etanolu (alkohol) 96% (v/w) v jednej kapsule. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Nemožno vylúčiť interakcie lieku Essentiale 300 mg s antikoagulantami. Z tohto dôvodu môže byť potrebné upraviť dávky antikoagulantí.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Produkty zo sójových bôbov sú bežnou zložkou potravín a doteraz sa nezaznamenali prípady, ktoré by svedčili o riziku ich užívania počas gravidity.

Výsledky štúdií sú však nedostatočné.

Z tohto dôvodu sa bez dohľadu lekára užívanie lieku Essentiale 300 mg počas gravidity neodporúča.

#### Dojčenie

Doteraz sa u produktov zo sójových bôbov nezaznamenali prípady, ktoré by svedčili o riziku počas dojčenia. Nie sú k dispozícii žiadne primerané a dobre kontrolované štúdie.

Užívanie lieku Essentiale 300 mg sa počas dojčenia neodporúča.

### Fertilita

Nie sú dostupné údaje o vplyve na fertilitu u ľudí.

#### **4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Essentiale 300 mg nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa klasifikácie tried orgánových systémov MedDRA. Frekvencia výskytu je definovaná podľa konvencií nasledovne:

veľmi časté ( $\geq 1/10$ )

časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ )

zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )

veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ )

neznáme (z dostupných údajov)

#### **Poruchy imunitného systému**

*Veľmi zriedkavé:* alergické reakcie ako napr. exantém a urtikária.

*Neznáme:* pruritus

#### **Poruchy gastrointestinálneho traktu**

*Menej časté:* zažívacie ťažkosti (mäkká stolica, hnačka).

*Neznáme:* nevoľnosť, vracanie

#### **Laboratórne a funkčné vyšetrenia**

*Neznáme:* zvýšený krvný tlak

#### **Poruchy srdca a srdcovej činnosti:**

*Neznáme:* palpitácie

#### **Poruchy nervového systému:**

*Neznáme:* závraty

V prípade výskytu niektorého z vyššie uvedených nežiaducich účinkov je nutné užívanie lieku Essentiale 300 mg ukončiť, najmä ak sa vyskytnú hypersenzitívne reakcie.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#).

#### **4.9 Predávkovanie**

Doteraz sa nezaznamenali žiadne prípady predávkovania ani intoxikácie liekom Essentiale 300 mg.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na žlčové cesty a pečeň; hepatoprotektíva, lipotropné liečivá  
ATC kód: A05BA10 - fosfolipidy

Akékoľvek poškodenie pečenných funkcií je vždy spojené s poškodením štruktúry a funkcie bunkových a subcelulárnych membrán a so znížením aktivity enzymatických a receptorových systémov viazaných na membrány, s poškodením metabolických funkcií buniek a so zníženou regeneračnou schopnosťou pečene.

Chemickou zložkou lieku Essentiale 300 mg sú esenciálne fosfolipidy. Jedná sa o vysoko purifikovanú frakciu fosfatidylcholínu, obsahujúcu viacnásobne nenasýtené mastné kyseliny, najmä kyselinu linolovú a linolénovú. Inkorporácia týchto vysokoenergetických molekúl do membránových súčastí bunky uľahčuje regeneráciu poškodeného tkaniva pečene. Dvojité cis väzby polyénových kyselín bránia paralelnému usporiadaniu hydrokarbónových reťazcov membránových fosfolipidov, a tak sa uvoľňuje hustota fosfolipidovej štruktúry a urýchli sa látková výmena. Enzymatické systémy viazané na membránu tvoria funkčné jednotky s vyššou aktivitou a základné metabolické procesy prebiehajú fyziologicky. Esenciálne fosfolipidy regulačne zasahujú do narušeného metabolizmu lipidov prostredníctvom metabolizmu lipoproteínov, pričom sa neutrálne tuky a cholesterol premieňajú na transportateľné formy, najmä zvyšovaním kapacity HDL vychytávať cholesterol a môžu sa oxidovať. Pri vylučovaní esenciálnych fosfolipidov biliárnym systémom sa redukuje litogénny index a dochádza k stabilizácii žlče.

U zvieracích modelov (in vitro a in vivo) s akútnym poškodením pečene, ako je poškodenie spôsobené etanolom, allylalkoholom, tetrachlometánom, paracetamolom a galaktozaminom, boli zaznamenané protektívne účinky účinnej látky týkajúce sa farmakodynamických vlastností. Okrem toho sa pozorovala aj inhibícia steatózy a fibrózy pri chronických modeloch (etanol, tioacetamid, organické rozpúšťadlá). Predpokladá sa, že mechanizmus účinku zrýchľuje regeneráciu a stabilizáciu membrán a inhibíciu lipidovej peroxidácie a syntézy kolagénu. Nie sú k dispozícii žiadne špecifické štúdie o farmakodynamických vlastnostiach u ľudí.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Viac ako 90 % esenciálnych fosfolipidov podaných perorálne sa absorbuje v tenkom čreve. Väčšia časť sa rozloží pôsobením fosfolipázy A na 1-acyl-lyzofosfatidylcholín, z ktorého sa 50 % recykluje okamžite do viacnásobne nenasýteného fosfatidylcholínu ešte počas procesu absorpcie v mukóze tenkého čрева. Tento fosfatidylcholín dosiahne krv lymfatickou cestou a z krvi prechádza do pečene zväčša viazaný na HDL. Maximálna hladina v krvi po perorálnom podaní fosfatidylcholínu po 6-24 hodinách dosahuje v priemere 20 % podaného množstva.

Polčas cholínovej zložky je 66 hodín, nenasýtených mastných kyselín 32 hodín.

Pri testovaní humánneho materiálu s použitím izotopov <sup>3</sup>H a <sup>14</sup>C sa zistilo, že stolicou sa vylúči menej ako 5 % izotopov.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú zaznamenané žiadne prípady toxicity lieku.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

sójový olej  
neutrálny tuk  
hydrogenovaný ricínový olej  
etanol 96% (v/w)

metoxyacetofenón  
etylvanilín  
želatína  
čierny oxid železitý (E172)  
žltý oxid železitý (E172)  
oxid titaničitý (E171)  
červený oxid železitý (E172)  
DL- $\alpha$ -tokoferol ako antioxidantná prísada  
laurylsíran sodný  
čistená voda

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Al/PVC blister po 10 tvrdých kapsúl, papierová škatuľka.  
Veľkosť balenia: 30, 50, 90, 100 alebo 250 kapsúl v jednom balení.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Opella Healthcare Slovakia s.r.o.  
Einsteinova 24  
851 01 Bratislava  
Slovenská republika

## **8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

80/0611/95-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 23. október 1995  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. október 2006

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2022/03381-Z1B  
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2023/04450-Z1A

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

09/2023