

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Essentiale forte N
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 nenasycených mastných kyselin, převážně kys. linolové, linolenové a olejové)

Pomocné látky: bezvodý etanol, čištěný sójový olej
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdé tobolky
Popis přípravku: oválné tobolky barvy khaki s medově zbarvenou hmotou uvnitř.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Essentiale forte N 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 mladiství od 12 let (o hmotnosti přibližně 43 kg). Vzhledem k nedostatečným údajům nesmí Essentiale forte N užívat děti mladší 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Jednorázová dávka: 2 tvrdé tobolky (600 mg fosfolipidů ze sóji).
Celková denní dávka: 2 tvrdé tobolky 3x denně (1800 mg fosfolipidů ze sóji).
Essentiale forte N se užívá nerozkousané spolu s jídlem a zapíjí se dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody).
Délka podávání přípravku není časově omezena.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na přípravky obsahující sóju nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

Sójový olej obsažený v přípravku může u citlivých jedinců vyvolat závažnou alergickou reakci.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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

4.6 Těhotenství a kojení

Vzhledem k charakteru léčivé látky lze přípravek užívat v graviditě a během kojení.

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 ($\geq 1/100$; $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$; $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10000$; $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: podávání zvýšených dávek Essentiale forte N může způsobit žaludeční obtíže, průjem a výskyt měkké stolice.

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: alergické reakce, jako je exantém nebo vyrážka a kopřivka.

Není známo: pruritus.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii onemocnění jater, hepatoprotektiva

ATC kód: A05BA

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 Essentiale forte N, 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 stolici 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, bezvodý etanol, 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 uchování

Uchovávejte při teplotě do 25⁰ 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 : 50 nebo 100 tobolek v jednom balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

80/054/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13.5.1998 / 11.4.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

11.4.2012