

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Essentiale Forte 300 mg capsule

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare capsulă de Essentiale Forte conține fosfolipide esențiale extrase din semințe de soia, conținând 76% (3-sn-fosfatidil) colină (extractant: etanol 96% (V/V)) 300 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: ulei de soia 36 mg, ulei de ricin hidrogenat 1,6 mg, etanol 96% 8,1 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Capsulă

Capsule tari, oblongi, opace, de culoare kaki, conținând o masă omogenă păstoasă, având aspectul mierii de albine.

**4. DATE CLINICE****4.1 Indicații terapeutice**

Essentiale Forte este un medicament indicat în tratamentul afecțiunilor hepatice.

Essentiale Forte este utilizat pentru ameliorarea simptomelor, cum sunt inapetență și senzație de presiune în hipocondrul drept, apărute ca urmare a afectării toxico-nutriționale a ficatului și în hepatite.

**4.2 Doze și mod de administrare**

Vârstă și/sau greutate corporală	Doza pentru o dată	Doza zilnică
Copii cu vârsta peste 12 ani (aproximativ 43 kg)	2 capsule	2 capsule de 3 ori pe zi
Adolescenți și adulți	(600 mg fosfolipide din semințe de soia)	(1800 mg fosfolipide din semințe de soia)

Capsulele de Essentiale Forte se înghit întregi, în timpul mesei, cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă, 200 ml).

În prospect, la punctul „Atenționări și precauții”, pacientului îi sunt furnizate informațiile de la punctul 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare, de care trebuie să țină seama.

**4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la preparate din semințe de soia sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Tratamentul cu acest medicament nu substituie necesitatea de a evita factorii toxici (de exemplu alcoolul), care provoacă afectarea hepatică.

În hepatitele cronice, tratamentul adjuvant cu fosfolipide esențiale extrase din semințele de soia este justificat numai dacă pacientul prezintă ameliorarea simptomelor în timpul tratamentului. Pacientul trebuie sfătuit să se adreseze medicului dacă simptomele se agravează sau dacă apar simptome noi, fără o etiologie clară.

##### Copii

Deoarece nu au fost efectuate studii clinice specifice cu Essentiale Forte, acest medicament nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Datorită conținutului în ulei din semințe de soia, acest medicament poate provoca reacții alergice severe.

De asemenea, conține o cantitate mică de alcool (etanol), mai puțin de 100 mg pe doză (6 capsule pe zi) și ulei de ricin hidrogenat. Uleiul de ricin hidrogenat poate provoca jenă gastrică și diaree.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu se poate exclude interacțiunea Essentiale Forte cu medicamente anticoagulante. Din acest motiv, ajustarea dozei de anticoagulant poate fi necesară.

În prospect, pacientul este sfătuit să se adreseze medicului în cazul utilizării simultane de anticoagulante.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Preparatele alimentare din semințe de soia sunt larg folosite în alimentația omului și până acum nu există indicii care să sugereze vreun risc în cazul utilizării în timpul sarcinii și alăptării.

Deoarece nu sunt disponibile date clinice, nu se recomandă utilizarea Essentiale Forte în timpul sarcinii și alăptării.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Essentiale Forte nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Frecvența de apariție a reacțiilor adverse este definită prin următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Mai puțin frecvent, administrarea de Essentiale Forte poate provoca tulburări gastro-intestinale, cum sunt disconfortul gastric, scaunele moi sau diareea.

În cazuri foarte rare, pot să apară reacții alergice, cum sunt exantemul sau erupția cutanată și urticaria. Poate să apară prurit, dar frecvența acestei reacții nu este cunoscută.

Tratamentul cu Essentiale Forte trebuie întrerupt în cazul apariției vreuneia dintre reacțiile adverse menționate, în special a reacțiilor de hipersensibilitate.

##### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului

național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

#### **4.9 Supradozaj**

Până în prezent nu au fost raportate simptome de supradozaj sau intoxicații cu Essentiale Forte.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: hepatoprotectoare, codul ATC: A05BA.

Printre proprietățile farmacodinamice au fost raportate efectele hepatoprotectoare constatate în numeroase modele experimentale de afectare acută a ficatului, de exemplu indusă prin etanol, alcool alilic, tetraclorură de carbon, paracetamol sau galactozamină. În plus, în cazul afectării cronice (etanol, tioacetamidă, solvenți organici), s-a constatat și inhibarea steatozei și a fibrozei. Ca mecanisme de acțiune, au fost sugerate accelerarea regenerării și stabilizării membranei, inhibarea peroxidării lipidelor și inhibarea sintezei de colagen. Nu sunt disponibile date clinice de farmacodinamie.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Datele de farmacocinetică la modele animale au arătat că peste 90% din fosfolipidele din semințe de soia administrate oral sunt absorbite la nivelul intestinului subțire. Cea mai mare parte a acestora sunt scindate de către fosfolipaza A în 1-acil-lizofosfatidilcolină, din care 50% este imediat reciclată în fosfatidilcolină polinesaturată, încă din timpul procesului de absorbție prin mucoasa intestinală. Această fosfatidilcolină polinesaturată ajunge în sânge pe cale limfatică și de aici - predominant legată de HDL - trece mai ales în ficat.

Testele clinice de farmacocinetică au fost efectuate cu dilinoleoil-fosfatidilcolină marcată radioactiv ( $H^3$  și  $C^{14}$ ), administrată oral. Fragmentul colinic a fost marcat cu  $H^3$  și radicalul de acid linoleic cu  $C^{14}$ .

Concentrația plasmatică maximă de  $H^3$  a fost atinsă între 6 și 24 de ore și a reprezentat 19,9% din doză. Timpul plasmatic de înjumătățire al componentei colinice a fost de 66 de ore.

Concentrația plasmatică maximă de  $C^{14}$  a fost atinsă între 4 și 12 de ore și a reprezentat 27,9% din doză. Timpul plasmatic de înjumătățire al acestei componente a fost de 32 de ore.

În fecale s-au găsit 2% din  $H^3$  și 4,5% din  $C^{14}$ , în urină 6% din  $H^3$  și doar cantități minime din  $C^{14}$ . Aceste rezultate au arătat că ambii izotopi au fost absorbiți în proporție de peste 90% din intestin.

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Grăsime solidă (Witepsol W35),  
Ulei de soia rafinat,  
DL- $\alpha$ -Tocoferol,  
Ulei de ricin hidrogenat,  
Grăsime solidă (Witepsol S55),  
Etanol 96%,  
Etilvanilină,  
4-Metoxiacetofenonă,  
Gelatină,  
Apă purificată,  
Dioxid de titan (E171),  
Oxid galben de fer (E172),

Oxid negru de fer (E172),  
Oxid roșu de fer (E172),  
Laurilsulfat de sodiu.

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.  
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule  
Cutie cu 5 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule  
Cutie cu 10 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

OPELLA HEALTHCARE ROMANIA SRL  
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9  
Sector 2, București, România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

6779/2014/01-03

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2014

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie, 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.