

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

Essentiale MAX 600 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține fosfolipide esențiale extrase din semințe de soia, 600 mg. Fosfolipidele esențiale conțin 76% (3-sn fosfatidil) colină (extractant: etanol 96% (v/v)).

Excipienți cu efect cunoscut: ulei de soia rafinat 72 mg, ulei de ricin hidrogenat 3,2 mg, etanol 96% 16,2 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule

Capsule tari, de formă oblongă, opace, de culoarea mahanului; conțin o masă omogenă, păstoasă, ce are aspectul mierii de albine.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Essentiale MAX este un medicament indicat în tratamentul afecțiunilor hepatice.

Essentiale MAX 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 cronice.

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)	1 capsulă	1 capsulă 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 MAX se înghit întregi, în timpul mesei, cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă, 200 ml).

În general, durata tratamentului este nelimitată.

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

Essentiale MAX este contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate la fosfatidilcolină, preparate din semințe de soia, arahide 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 afectare 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 MAX, acest medicament nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Excipienți

Din cauza conținutului în ulei din semințe de soia, acest medicament poate provoca reacții alergice severe. Dacă aveți alergie la arahide sau soia nu utilizați acest medicament.

De asemenea, acest medicament conține o cantitate mică de alcool (etanol), mai puțin de 100 mg pe doză (3 capsule pe zi) și ulei de ricin hidrogenat. Uleiul de ricin hidrogenat poate provoca disconfort la nivelul stomacului și diaree.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se poate exclude interacțiunea Essentiale MAX 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 MAX în timpul sarcinii fără supraveghere medicală.

Deoarece nu sunt disponibile date clinice, nu se recomandă utilizarea Essentiale MAX în timpul alăptării.

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

Essentiale MAX 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 MAX 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 MAX 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 reacții în caz de supradozaj sau simptome ale intoxicației cu Essentiale MAX. Administrarea unei doze mai mari decât cea indicată poate crește intensitatea reacțiilor adverse.

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 dilinoleil-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

Grăsimă solidă (Witepsol W35)
Ulei de soia rafinat
Alfa-tocoferol

Ulei de ricin hidrogenat
Grăsimă solidă (Witepsol S55)
Etanol 96%
Etilvanilină
4-metoxiacetofenonă
Gelatină
Dioxid de titan (E171)
Oxid negru de fer (E172)
Oxid galben 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.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 blistere formate din film PVC-PVdC transparent și folie din Aluminiu a câte 6 capsule.
Cutie cu 7 blistere formate din film PVC-PVdC transparent și folie din Aluminiu a câte 6 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

11619/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Aprilie 2019

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>.