

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Essentiale VITAL, 600 mg, pasta doustna

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszetka zawiera: (*Phospholipidum essentiale*) fosfolipidy z nasion sojowych zawierające (3-sn-fosfatydylo)cholinę, 600 mg.

### Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda saszetka zawiera etanol oraz olej z nasion soi.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna.

Pomarańczowo-brązowa pasta doustna, jednorodna, o konsystencji miodu pakowana w saszetkach.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Essentiale VITAL jest roślinnym produktem leczniczym stosowanym w chorobach wątroby.

Zmniejsza subiektywne dolegliwości, takie jak: brak apetytu, uczucie ucisku w prawym nadbrzuszu spowodowane uszkodzeniem wątroby w wyniku nieprawidłowej diety, działania substancji toksycznych lub w przebiegu zapalenia wątroby.

Essentiale VITAL jest wskazany do stosowania u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat oraz u dorosłych.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

| Wiek (masa ciała)                             | Dawka pojedyncza                              | Całkowita dawka dobową  |
|---|---|---|
| Młodzież od 12 lat (około 43 kg) oraz dorośli | 1 saszetka (600 mg fosfolipidów z nasion soi) | 1 saszetka 3 razy na dobę (1800 mg fosfolipidów z nasion soi) |

Ten produkt leczniczy nie zawiera środków konserwujących.

Zwykle długość leczenia nie jest ograniczona.

#### *Dzieci i młodzież:*

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Essentiale VITAL u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Brak dostępnych danych.

Dlatego też, produktu leczniczego Essentiale VITAL nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

*Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:*

Brak wystarczających danych odnośnie zaleconego schematu dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

#### Sposób podawania

Essentiale VITAL należy przyjmować w całości w czasie posiłków.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na fosfatydylocholinę, soję, orzeszki ziemne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Należy zwrócić uwagę pacjentów na to, że leczenie tym produktem leczniczym nie może zastąpić wykluczenia z diety substancji szkodliwych, które powodują uszkodzenie wątroby (np. alkoholu). U pacjentów z przewlekłym zapaleniem wątroby stosowanie leczenia wspomagającego fosfolipidami z nasion soi jest uzasadnione tylko wtedy, gdy w trakcie leczenia pacjent odczuwa poprawę ogólnego samopoczucia. Należy poinformować pacjenta, że jeśli objawy ulegną nasileniu lub wystąpią inne niespecyficzne objawy powinien on zwrócić się do lekarza prowadzącego.

#### Dzieci i młodzież

Brak danych dotyczących stosowania leku Essentiale Vital u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dlatego też nie należy stosować leku Essentiale Vital u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

W rzadkich przypadkach, ze względu na zawartość oleju sojowego produkt leczniczy może powodować ciężkie reakcje alergiczne. Oczyszczony olej sojowy może zawierać białko orzeszków ziemnych. W Farmakopei Europejskiej nie podano testu wykrywającego białko resztkowe.

Ten produkt leczniczy zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę dobową.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie można wykluczyć interakcji pomiędzy produktem leczniczym Essentiale VITAL a lekami przeciwzakrzepowymi. Dlatego też, konieczne może być dostosowanie dawki tego produktu leczniczego. Należy zwrócić uwagę pacjentów na to, że jeśli stosują produkt leczniczy Essentiale VITAL z lekami przeciwzakrzepowymi, powinni poinformować o tym lekarza prowadzącego.

#### Dzieci i młodzież

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Essentiale VITAL 600 mg, w postaci pasty doustnej u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dlatego też produktu leczniczego Essentiale VITAL 600 mg, w postaci pasty doustnej nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Produkty otrzymane z nasion soi są często składnikiem pożywienia, ale jak dotąd nie zaobserwowano szkodliwego wpływu na przebieg ciąży.

Badania dotyczące toksycznego wpływu na reprodukcję przeprowadzone na zwierzętach nie są wystarczające (patrz punkt 5.3).

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania fosfolipidów z nasion soi u kobiet w ciąży.

Stosowanie produktu leczniczego Essentiale VITAL w ciąży nie jest zalecane.

### Karmienie piersią

Nie wiadomo czy składniki fosfolipidów z nasion soi lub ich metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i niemowląt. Stosowanie produktu leczniczego Essentiale VITAL w okresie karmienia piersią nie jest zalecane (brak wystarczających danych).

### Płodność

Badania przedkliniczne przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały jakiegokolwiek wpływu na płodność samców i samic szczurów (patrz punkt 5.3). Brak danych dotyczących płodności u ludzi.

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Essentiale VITAL nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **4.8 Działania niepożądane**

### ***a. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa***

Podczas leczenia produktem leczniczym Essentiale VITAL rzadko mogą wystąpić działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego takie jak zaburzenia żołądka, luźne stolce lub biegunka. Białko soi, orzechy ziemne lub jedna z substancji pomocniczych może bardzo rzadko powodować reakcje alergiczne.

### ***b. Wykaz działań niepożądanych***

Działania niepożądane sklasyfikowano zgodnie z częstością występowania:

|                |   |
|----------------|---|
| Bardzo często  | ( $\geq 1/10$ )   |
| Często         | ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )                                      |
| Niezbyt często | ( $\geq 1/1000$ do $< 1/100$ )                                    |
| Rzadko         | ( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$ )                                |
| Bardzo rzadko  | ( $< 1/10\ 000$ )   |
| Nieznana       | (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). |

### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

**Częstość występowania nieznana:** reakcje nadwrażliwości, takie jak rumień, wysypka lub pokrzywka i świąd

### *Zaburzenia żołądka i jelit*

**Częstość występowania nieznana:** zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego np. nudności, luźne stolce, biegunka, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 4.9 Przedawkowanie

Nie opisano dotychczas przypadków przedawkowania ani zatrucia produktem leczniczym Essentiale VITAL.

Zaleca się poinformować pacjenta, że: „Działania niepożądane wymienione powyżej mogą wystąpić ze zwiększoną intensywnością. Jeśli to wystąpi, należy poinformować lekarza. Lekarz prowadzący zadecyduje czy należy podjąć jakiegokolwiek działania.”

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: lek stosowany w chorobach wątroby.

Kod ATC: jeszcze nieprzydzielony

#### Mechanizm działania

Zakłada się, że mechanizm działania polega na przyspieszeniu regeneracji i stabilizacji błon komórkowych oraz na hamowaniu peroksydacji lipidów i syntezy kolagenu.

#### Działanie farmakodynamiczne

W wielu modelach eksperymentalnych dotyczących ostrego uszkodzenia wątroby, spowodowanego na przykład etanolem, alkoholem alkilowym, czterochlorkiem węgla, paracetamolem i galaktozaminą obserwowano działanie ochronne na wątrobę wśród właściwości farmakodynamicznych tej substancji.

Ponadto, w modelach przewlekłych (etanol, tioacetamid, rozpuszczalniki organiczne), obserwowano również hamowanie stłuszczenia i zwłóknienia wątroby. Za podstawowe działanie fosfolipidów uważa się przyspieszenie regeneracji i stabilizację błon komórkowych, hamowanie peroksydacji lipidów oraz hamowanie syntezy kolagenu. Brak szczegółowych badań farmakodynamicznych u ludzi.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne wykonano u ludzi m.in. przy pomocy znakowanej radioaktywnie ( $^3\text{H}$  oraz  $^{14}\text{C}$ ) dilinoloilofosfatydylocholiny. Radioaktywnie znakowano izotop  $^3\text{H}$  – w cząsteczce choline oraz izotop  $^{14}\text{C}$  – w cząsteczce kwasu linolowego.

#### Wchłanianie

W badaniach farmakokinetycznych wykonanych u ludzi wykazano, że oba izotopy ( $^3\text{H}$  oraz  $^{14}\text{C}$ ) są wchłaniane w ponad 90% w jelitach. Maksymalne stężenie izotopu  $^{14}\text{C}$  osiągane jest po 4 do 12 godzinach i wynosi 27,9% dawki.

W badaniach farmakokinetycznych na zwierzętach wykazano, że ponad 90% znakowanych radioaktywnie fosfolipidów z nasion soi podanych doustnie wchłania się w jelicie cienkim.

#### Dystrybucja/Metabolizm

Większość fosfolipidów jest rozkładana przez fosfolipazę A do 1-acylo-lizofosfatydylocholine, której około 50% jest natychmiast powtórnie acylowane do wielonienasyconej fosfatydylocholine jeszcze podczas wchłaniania w błonie śluzowej jelita cienkiego. Ta wielonienasycona fosfatydylocholina dociera do krwi drogą układu limfatycznego i stąd – głównie w postaci związanej z HDL – przechodzi przede wszystkim do wątroby.

#### Eliminacja

Okres półtrwania tej cząsteczki wynosił 32 godziny.

W kale znajdowało się 2% izotopu  $^3\text{H}$  oraz 4,5% izotopu  $^{14}\text{C}$ . W moczu znajdowało się 6% izotopu  $^3\text{H}$  i jedynie śladowe ilości izotopu  $^{14}\text{C}$ .

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak jest badań toksykologicznych dotyczących fosfolipidów z nasion soi.

Dawka nie wywołująca działania toksycznego po 48 tygodniach po doustnym podaniu fosfatydylocholiny (składnik fosfolipidów z nasion soi) u szczurów przekraczała 3750 mg/kg mc./dobę. Odpowiada to 100-krotnej dawce dobowej wynoszącej 1800 mg.

W badaniach u samic, zarodków lub młodych zwierząt, u których podawano dawki do 3750 mg fosfolipidów sojowych/kg masy ciała, nie wykazano wpływu teratogenego. Badania, jednak nie spełniają obecnych wymogów i nie są kompletne, dlatego nie można przeprowadzić rozstrzygającej oceny ustaleń w odniesieniu do embriotoksyczności. Fosfatydylocholina nie wykazywała teratogenego i embriotoksycznego działania w dawkach terapeutycznych u gryzoni. Najniższa dawka dobowo wywołująca działanie teratogenno-embriotoksyczne po podaniu doustnym u szczurów wynosi więcej niż 1 g/kg masy ciała, a u królików więcej niż 0,5 g/kg masy ciała. Badanie płodności u szczurów nie wykazało żadnego potencjalnego wpływu na płodność samców i samic w dawce do 3750 mg/kg.

W różnych badaniach in vitro nie stwierdzono potencjalnego działania mutagenego. Brak badań dotyczących rakotwórczości.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Tłuszcz utwardzony (Witepsol W35)

Olej rycynowy uwodorniony

Tłuszcz utwardzony (Witepsol S55)

Etanol 96 %

Olej z nasion sojowych oczyszczony

Sacharyna sodowa

Aromat kawowy

Aromat śmietankowy

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Zawartość saszetki należy przyjąć natychmiast po otwarciu.

Nie stosować tego produktu leczniczego po upływie terminu ważności.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

0,993 g w saszetce PET/Aluminium/LDPE

Pudełko zawierające zawierające 21 saszetek – 7 listków po 3 saszetki lub 30 saszetek – 10 listków po 3 saszetki.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 21878

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 maja 2014

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**