

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra cietā kapsula satur 600 mg sojas pupiņu fosfolipīdu (*phospholipida ex soia*), kuru sastāvā ir 76 % 3-sn-fosfatidilholīna.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

Katra kapsula satur 72 mg sojas pupiņu eļļas un 20 mg etilspirta 96 %.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Cietā kapsula (kapsula).

Cietā kapsula ir iegarena, necaurspīdīga, brūngani sarkana kapsula ar medum līdzīgu pastveida masas pildījumu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Simptomu, kas saistīti ar toksisku vai uztura izraisītu aknu bojājumu un hepatītu, piemēram, ēstgribas zuduma, spiediena sajūtas epigastrija labajā pusē, mazināšanai.

Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas ir paredzētas lietošanai pusaudžiem vecumā no 12 līdz 18 gadiem un pieaugušajiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma (ķermeņa masa apmēram 43 kg)

Viena reizes deva: 1 cietā kapsula (600 mg sojas pupiņu fosfolipīdu).

Kopējā dienas deva: pa 1 kapsulai 3 reizes dienā (1800 mg sojas pupiņu fosfolipīdu).

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Nav pietiekami daudz datu, lai sniegtu ieteikumus par devām pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

Pediatriskā populācija

Tā kā nav pietiekamu datu par lietošanu bērniem, Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas nevajadzētu lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas jānorij nesakošļājot, ēdienreizes laikā kopā ar lielu šķidruma daudzumu (piemēram, uzdzerot glāzi ūdens).

Terapijas ilgums nav ierobežots.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, soju, zemesriekstiem vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Essentiale forte N 600 mg cieto kapsulu lietošana nevar aizstāt kaitīgu vielu, kas izraisa aknu bojājumu (piemēram, alkohola), izslēgšanu no diētas.

Hroniska hepatīta gadījumā papildterapija ar Essentiale forte N 600 mg cietajām kapsulām ir attaisnojama tikai tad, ja ārstēšanas laikā pacientam uzlabojas vispārējā pašsajūta.

Pacienti jāinformē, ka, ja simptomi paasinās vai rodas citi nespecifiski simptomi, viņiem jākonsultējas ar ārstējošo ārstu.

Pediatriskā populācija

Tā kā nav pietiekamu datu par lietošanu bērniem, Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas nevajadzētu lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Palīgvielas

Tā kā zāles satur sojas pupiņu eļļu, tās var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas.

Šīs zāles satur 20 mg alkohola (etilspirta) katrā kapsulā.

Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā kapsulā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga antikoagulantu lietošana var izraisīt mijiedarbību. Šādā gadījumā antikoagulantu deva ir atbilstoši jāpielāgo.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Sojas pupiņas ir parasta pārtikas produktu sastāvdaļa, un līdz šim nav novērota to negatīva ietekme uz grūtniecības gaitu. Tomēr pētījumu rezultāti nav pietiekami.

Tāpēc Essentiale forte N 600 mg cieto kapsulu lietošana bez ārsta uzraudzības grūtniecības laikā nav ieteicama.

Barošana ar krūti

Līdz šim sojas pupiņas saturoši produkti nav uzrādījuši riskus bērna barošanai ar krūti. Pietiekami pētījumi nav pieejami. Essentiale forte N 600 mg cieto kapsulu lietošana bērna barošanas ar krūti laikā nav ieteicama.

Fertilitāte

Preklīniskie pētījumi ar dzīvniekiem neuzrādīja ietekmi uz vīriešu vai sieviešu dzimuma fertilitāti. Dati par ietekmi uz fertilitāti cilvēkiem nav pieejami.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Essentiale forte N 600 mg cietās kapsulas neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādību biežuma klasifikācija:

- ļoti bieži ($\geq 1/10$);
- bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$);
- retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$);
- reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$);
- ļoti reti ($< 1/10\,000$);
- nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Nervu sistēmas traucējumi

Nav zināms: reibonis.

Sirds funkcijas traucējumi

Nav zināms: sirdsklauves.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Nav zināms: slikta dūša, vemšana, mīksta vēdera izeja, caureja vai diskomforta sajūta vēderā.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Nav zināms: alerģiskas reakcijas, tādas kā ekzantēma, izsitumi, nātrene, nieze.

Izmeklējumi

Nav zināms: paaugstināts asinsspiediens.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Līdz šim nav ziņots par Essentiale forte N 600 mg cieto kapsulu pārdozēšanas reakcijām vai saindēšanās simptomiem. Lielāku devu lietošana nekā vajadzētu var paasināt augstāk aprakstītās nevēlamās blakusparādības.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles aknu slimību ārstēšanai, lipotropiskie līdzekļi, ATĶ kods: A05BA10.

Aknu slimību gadījumā vienmēr var konstatēt aknu šūnu membrānu un to organellu bojājumus, kas var izraisīt ar membrānu saistītas enzīmu un receptoru sistēmas darbības traucējumus, traucētu šūnas vielmaiņu un aknu samazinātu reģenerāciju.

Darbības mehānisms

Essentiale forte N sastāvā esošo fosfolipīdu ķīmiskā struktūra atbilst endogēno fosfolipīdu struktūrai, bet salīdzinājumā ar tiem, satur lielu daudzumu polinepiesātināto taukskābju. Šo lielas enerģijas molekulu iekļaušana galvenokārt aknu šūnu membrānās atvieglo bojāto aknu audu reģenerāciju. Tā kā cis-dubultsaites polinepiesātinātajās taukskābēs novērš paralēlu ogļūdeņražu ķēžu izkārtojumu fosfolipīdu membrānās, fosfolipīdu struktūras blīvums ir vaļīgāks, tādējādi uzlabojot vielmaiņas ātrumu. Essentiale forte N sastāvā esošie fosfolipīdi ar membrānai piesaistītajiem enzīmiem veido funkcionālās vienības, kas var palielināt enzīmu aktivitāti un nodrošinātu, ka būtiskie vielmaiņas

procesi notiek fizioloģiskā veidā. Fosfolipīdi iesaistās traucētajā lipīdu vielmaiņā, regulējot lipoproteīnu vielmaiņu tā, lai neitrālie tauki un holesterīns tiktu pārveidoti transportējamās formās, īpaši palielinot holesterīna spēju pievienot augsta blīvuma lipoproteīnus, un tādējādi tiktu virzīti uz oksidēšanos. Fosfolipīdu izdalīšanās laikā ar žulti tiek samazināts litogēnais indekss un stabilizēta žults.

Farmakodinamiskā iedarbība

Akūta aknu bojājuma dzīvnieku modeļos (*in vitro* un *in vivo*), tādos kā etilspirta, allilspirta, tetrahloimetāna, paracetamola un galaktozamīna izraisīta, ziņots par aknu aizsardzības efektu kā vienu no fosfolipīdu farmakodinamiskajām īpašībām. Turklāt ilgstošos modeļos (etilspirts, tioacetamīds, organiskie šķīdinātāji) novērota arī steatozes un fibrozes inhibīcija. Tiek pieņemts ka darbības mehānisms ir membrānu reģenerācijas un stabilizācijas paātrināšana un lipīdu peroksidācijas un kolagēna sintēzes kavēšana.

Specifiski pētījumi par farmakodinamiku cilvēka organismā nav pieejami.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētikas pētījumi cilvēkam citu vielu starpā tika veikti ar ^3H un ^{14}C radioaktīvi iezīmētu dilinilfosfatidilholīnu. Holīna atlikums bija iezīmēts ar ^3H , un linolskābe ar ^{14}C .

Uzsūkšanās

Farmakokinētikas pētījumi cilvēkam liecina, ka vairāk nekā 90% abu izotopu (^3H un ^{14}C) uzsūcas zarnās. Maksimālā ^3H koncentrācija tika sasniegta pēc 6 līdz 24 stundām, un bija 19,9% no devas. Maksimālā ^{14}C koncentrācija tika sasniegta pēc 4 līdz 12 stundām, un bija 27,9% no devas. Farmakokinētikas eksperimenti ar dzīvniekiem liecina, ka vairāk nekā 90% no perorāli ievadītu iezīmētu sojas fosfolipīdu uzsūcas tievajās zarnās.

Biotransformācija

Lielāko daļu fosfolipīdu fosfolipāze A sašķēļ līdz 1-acil-lizofosfatidilholīnam, no kura apmēram 50% tūlīt, vēl absorbcijas procesā tievo zarnu gļotādā, reacilējas par polinepiesātinātu fosfatidilholīnu. Šis polinepiesātinātais fosfatidilholīns caur limfātisko ceļu nonāk asinīs un no tām – galvenokārt piesaistīts augsta blīvuma lipoproteīniem – nokļūst aknās.

Eliminācija

^3H eliminācijas pusperiods bija 66 stundas. ^{14}C eliminācijas pusperiods bija 32 stundas. 2% no ^3H un 4,5% no ^{14}C marķieriem izdalījās ar fēcēm. 6% no ^3H un tikai zīmes no ^{14}C marķieriem izdalījās ar urīnu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Cietās kapsulas pildījums

Attīrīta sojas pupiņu eļļa

Alfa-tokoferols

Cietie tauki

Hidrogenēta rīcinēļļa

Etilspirts 96%

Etilvanilīns

4-metoksiacetofenons

Kapsulas apvalks

Želatīns

Titāna dioksīds (E171)

Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)

Melnais dzelzs oksīds (E172)

Sarkanais dzelzs oksīds (E172)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

PVH/PVDH/Al blisteris.

Kartona kastīte ar 30 cietajām kapsulām.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Opella Healthcare France SAS

157 avenue Charles de Gaulle

92200 Neuilly-sur-Seine

Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

14-0061

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2014. gada 05. marts.

Pārreģistrācijas datums: 2018. gada 20. decembris.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2023

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Latvijas Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv.