

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Essentiale forte-Kapseln

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel enthält als wirksamen Bestandteil 300,0 mg „essentielle“ Phospholipide aus Sojabohnen, enthaltend 76% (3-sn-Phosphatidyl)-cholin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 Kapsel enthält 8,1 mg 96%iges Ethanol, 1,6 mg hydriertes Rizinusöl, 36 mg Sojaöl und 0,125 mg Natriumdodecylsulfat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

Khakifarbene, undurchsichtige, oblonge Kapseln

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Essentiale forte wird angewendet bei Erwachsenen sowie bei Jugendlichen ab 12 Jahren zur Verbesserung des subjektiven Beschwerdebildes, wie Appetitlosigkeit, Druckgefühl im rechten Oberbauch, bei toxisch-nutritiven Leberschäden und bei Hepatitis.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren*

Anfangsdosis: 3 x täglich 2 Kapseln

Erhaltungsdosis: 3 x täglich 1 Kapsel

*Kinder unter 12 Jahren*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Essentiale forte bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

##### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Zu den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise einem Glas Wasser, einnehmen.

##### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Therapie richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen

Bestandteile.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Der Patient soll darauf aufmerksam gemacht werden, dass diese Arzneimitteltherapie nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (z.B. Alkohol) ersetzt.

Eine unterstützende Therapie mit Phospholipiden aus Sojabohnen ist nur gerechtfertigt, wenn im Lauf der Behandlung eine Verbesserung des subjektiven Wohlbefindens feststellbar ist. Der Patient soll darauf aufmerksam gemacht werden, dass ein Arzt zu konsultieren ist, falls es zu einer Verschlechterung der Symptome kommt oder falls andere unklare Symptome auftreten.

##### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Essentiale forte bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da nicht genügend Daten zur Anwendung bei Kindern vorliegen.

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Kapsel.

Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl. Es kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen auslösen. Dieses Arzneimittel darf von Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Erdnuss oder Soja nicht eingenommen werden.

Dieses Arzneimittel enthält Rizinusöl. Dieses kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Eine Interaktion zwischen Essentiale forte und Antikoagulanzen kann nicht ausgeschlossen werden. Unter Umständen kann eine Dosisanpassung der Antikoagulanzen erforderlich sein.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft ohne medizinische Überwachung wird nicht empfohlen, da nicht genügend Studien dazu vorliegen.

##### Stillzeit

Bislang liegen keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko während der Stillzeit durch Produkte mit Sojabohnen vor. Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da nicht genügend Studien dazu vorliegen.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Essentiale forte hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

**Sehr häufig:**  $\geq 1/10$   
**Häufig:**  $\geq 1/100, < 1/10$

<b>Gelegentlich:</b>	≥ 1/1.000, < 1/100
<b>Selten:</b>	≥ 1/10.000, < 1/1.000
<b>Sehr selten:</b>	< 1/10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Schwindel

#### Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Palpitationen

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Gastrointestinale Störungen wie Übelkeit und Erbrechen, Diarrhoe oder weicher Stuhl

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Allergische Reaktionen wie Exanthem, Ausschlag oder Urtikaria; Pruritus

#### Untersuchungen

Nicht bekannt: Erhöhter Blutdruck

Wird eine größere Dosis als angegeben eingenommen, können die Nebenwirkungen möglicherweise mit stärkerer Intensität auftreten.

#### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Werden höhere Dosen als indiziert eingenommen, könnten Nebenwirkungen möglicherweise in verstärkter Intensität auftreten.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung ist symptomatisch zu behandeln.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lebertherapie, lipotrope Substanzen, Phospholipide  
 ATC-Code: A05BA10

#### Pharmakodynamische Wirkungen

Bei Lebererkrankungen sind stets Schädigungen der Membranen der Leberzelle und ihrer Organellen nachweisbar, die eine Störung der Aktivität membrangebundener Enzym- sowie Rezeptorsysteme zur Folge haben können, Stoffwechselfunktionen der Zelle beeinträchtigen und die Leberregeneration verlangsamen.

Die mit Essentiale forte zugeführten Phospholipide entsprechen strukturell den körpereigenen Phospholipiden, sind ihnen aber funktionell aufgrund ihres hohen Anteils an mehrfach ungesättigten (essentiellen) Fettsäuren überlegen. Der Einbau dieser energiereichen Moleküle vorwiegend in die membranhaltigen Zellfraktionen der Leber erleichtert die Regeneration des geschädigten Lebergewebes. Da die cis-Doppelbindungen ihrer Polyensäuren eine parallele Ausrichtung der Kohlenwasserstoffketten der Membranphospholipide verhindern, wird die Packungsdichte der Phospholipidstruktur aufgelockert und eine erhöhte Stoffaustauschrates ermöglicht. Mit den membrangebundenen Enzymen werden Funktionseinheiten gebildet, die ihre Aktivität erhöhen können und den physiologischen Ablauf essentieller Stoffwechselprozesse sichern.

Phospholipide greifen über den Lipoproteinmetabolismus regulierend in den gestörten Fettstoffwechsel der Leber ein, so dass Neutralfette und Cholesterin insbesondere durch eine Erhöhung der Cholesterinaufnahmekapazität der HDL in transportfähige Formen umgewandelt und der Verbrennung zugeführt werden können. Bei der Exkretion essentieller Phospholipide über das biliäre System wird der lithogene Index verringert und die Gallenflüssigkeit stabilisiert.

In Tiermodellen (in-vitro und in-vivo) für akute Leberschädigungen, wie z. B. Schädigungen durch Alkohol, Allylalkohol, Tetrachlormethan, Paracetamol und Galaktosamin, wurden leberschützende Wirkungen im Zusammenhang mit den pharmakodynamischen Eigenschaften der Substanz beschrieben. Darüber hinaus wurde in chronischen Modellen (Alkohol, Thioacetamid, organische Lösungsmittel) die Hemmung von Steatose und Fibrose ebenfalls beobachtet. Es wird vermutet, dass der Wirkungsmechanismus auf einer beschleunigten Regeneration und Stabilisierung von Membranen sowie der Hemmung von Lipidperoxidation und Kollagensynthese beruht. Spezifische Studien zur Pharmakodynamik bei Menschen liegen nicht vor.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### Resorption

Über 90% der oral verabreichten Phospholipide werden im Dünndarm resorbiert.

### Verteilung

Dieses gelangt über den Lymphweg ins Blut und von dort – überwiegend an HDL gebunden – insbesondere zur Leber. Der maximale Blutspiegel an oral appliziertem Phosphatidylcholin beträgt nach 6 bis 24 Stunden durchschnittlich 20%.

### Biotransformation

Der überwiegende Teil wird durch Phospholipase A zu 1-Acyl-Lysophosphatidylcholin gespalten, wovon ca. 50% noch während des Resorptionsvorganges in der Dünndarmmucosa sofort wieder zu mehrfach ungesättigtem Phosphatidylcholin reacyliert werden.

### Elimination

Die Halbwertszeit für die Cholinkomponente liegt bei 66 Stunden, für die ungesättigten Fettsäuren bei 32 Stunden. In Untersuchungen zur Humankinetik wurden weniger als jeweils 5% der verabreichten Isotopen  $^3\text{H}$  und  $^{14}\text{C}$  mit den Faeces ausgeschieden.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Kapselinhalt: Hartfett  
Sojaöl  
Hydriertes Rizinusöl  
Ethanol 96%  
Ethylvanillin  
p-Methoxyacetophenon  
α-Tocopherol

Kapselhülle: Gelatine  
Titandioxid (E 171)  
Rotes, schwarzes und gelbes Eisenoxid (E 172)  
Natriumlaurylsulfat  
Gereinigtes Wasser

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen zu 30, 90 und 100 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Opella Healthcare Austria GmbH  
Postgasse 8b  
1010 Wien  
Österreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

15.587

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 29. September 1974

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07. Oktober 2013

## **10. STAND DER INFORMATION**

November 2024

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig.