

**1. Bezeichnung des Arzneimittels****Essentiale® Kapsel 300 mg**

Hartkapsel

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoff:

1 Hartkapsel enthält:

Entölte angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen 300 mg.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Hartkapseln zum Einnehmen.

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

Essentiale® Kapsel 300 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

Essentiale® Kapsel 300 mg wird angewendet zur Verbesserung des subjektiven Beschwerdebildes, wie Appetitlosigkeit, Druckgefühl im rechten Oberbauch, bei toxisch-nutritiven Leberschäden und bei Hepatitis.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamt-dosis
Kinder ab 12 Jahre (ca. 43 kg)	2 Hartkapseln (600 mg Phospholipide aus Sojabohnen)	3-mal täglich 2 Hartkapseln (1800 mg Phospholipide aus Sojabohnen)
Jugendliche und Erwachsene		

Essentiale® Kapsel 300 mg wird zu den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) eingenommen.

Es besteht prinzipiell keine zeitliche Begrenzung der Anwendungsdauer. In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, dass die Angaben unter den Vorsichtsmaßnahmen zu beachten sind.

**4.3 Gegenanzeigen**

Essentiale® Kapsel 300 mg darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Zubereitungen aus Sojabohnen oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

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

Aufgrund des Gehaltes an Sojaöl kann dieses Arzneimittel in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen auslösen.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht: „Diese Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (z. B. Alkohol).“

Bei chronischer Hepatitis ist die unterstützende Therapie mit Phospholipiden aus Sojabohnen nur gerechtfertigt, wenn eine

Verbesserung des subjektiven Beschwerdebildes unter der Therapie erkennbar ist. Bei Zunahme der Beschwerden sowie bei Auftreten anderer unklarer Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.“

**Kinder**

Zur Anwendung von Essentiale® Kapsel 300 mg bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

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

Eine Wechselwirkung von Essentiale® Kapsel 300 mg mit Antikoagulantien kann nicht ausgeschlossen werden. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass Patienten, die Essentiale® Kapsel 300 mg und gleichzeitig solche Arzneimittel einnehmen, ihren Arzt aufsuchen sollten.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Aus der verbreiteten Anwendung von Sojabohnen als Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ausreichende Untersuchungen liegen nicht vor. Deshalb wird die Anwendung des Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

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

Essentiale® Kapsel 300 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )Häufig ( $\geq 100$  bis  $< 1/10$ )Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ )Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ )Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentlich können bei der Einnahme von Essentiale® Kapsel 300 mg gastrointestinale Beschwerden in Form von Magenbeschwerden, weichem Stuhl und Diarrhoe auftreten. Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Exanthem und Urtikaria kommen. Es kann Pruritus auftreten (Häufigkeit nicht bekannt).

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht: „Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen, bei sich beobachten, setzen Sie Essentiale® Kapsel 300 mg ab und informieren Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.“

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Überdosierungen und Intoxikationen mit Essentiale® Kapsel 300 mg sind bisher nicht bekannt geworden.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht: „Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.“

**5. Pharmakologische Eigenschaften****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Mittel zur Lebertherapie

ATC-Code: A05BP02

Unter den pharmakodynamischen Eigenschaften sind hepatoprotektive Wirkungen in zahlreichen experimentellen Modellen einer akuten Leberschädigung berichtet worden, z. B. Schädigungen durch Ethanol, Alcyalkohol, Tetrachlorkohlenstoff, Paracetamol und Galactosamin. Ferner wurde in chronischen Modellen (Ethanol, Thioacetamid, organische Lösungsmittel) auch eine Hemmung der Steatose und Fibrose gesehen. Als Wirkprinzip wurden eine beschleunigte Regeneration und Stabilisierung von Membranen, eine Hemmung der Lipidperoxidation und der Kollagensynthese angenommen. Spezielle Untersuchungen zur Pharmakodynamik am Menschen liegen nicht vor.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Tierexperimentelle Untersuchungen zur Pharmakokinetik zeigten, dass radioaktiv markierte per os verabreichte Phospholipide aus Sojabohnen zu über 90 % im Dünndarm resorbiert werden. Dabei wird der überwiegende Teil durch Phospholipase A zu 1-Acyl-Lysophosphatidylcholin gespalten, wovon ca. 50 % noch während des Resorptionsvorganges in der Dünndarmmukosa sofort wieder zu mehrfach ungesättigtem Phosphatidylcholin reacyliert werden. Dieses gelangt über den Lymphweg ins Blut und von dort – überwiegend an HDL gebunden – insbesondere zur Leber.

Pharmakokinetische Untersuchungen am Menschen wurden u. a. mit  $^3\text{H}$  und  $^{14}\text{C}$  radioaktiv markiertem Di-Linoleoylphosphatidylcholin durchgeführt. Der Cholin-Anteil war  $^3\text{H}$  markiert und die  $^{14}\text{C}$ -Markierung befand sich in der Linolsäure.

# Essentiale® Kapsel 300 mg



Die maximale  $^3\text{H}$ -Konzentration war zwischen 6 und 24 Stunden erreicht; sie betrug 19,9 % der Dosis. Die Halbwertszeit für die Cholinkomponente lag bei 66 Stunden. Die maximale  $^{14}\text{C}$ -Konzentration wurde zwischen 4 und 12 Stunden erreicht und betrug 27,9 % der Dosis. Die Halbwertszeit für diese Komponente lag bei 32 Stunden. In den Fäzes wurden 2 % der  $^3\text{H}$ - und 4,5 % der  $^{14}\text{C}$ -Markierung gefunden, im Urin 6 % der  $^3\text{H}$ -Markierung und nur minimale Mengen der  $^{14}\text{C}$ -Markierung. Daraus ergibt sich, dass beide Isotope zu mehr als 90 % vom Darm aufgenommen wurden.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 %, Hartfett, Sojaöl (Ph.Eur.), hydriertes Rizinusöl, Ethylvanillin, 1-(4-Methoxyphenyl)ethanon, alpha-Tocopherol, Gelatine, Farbstoffe E 171, 172, Natriumdodecylsulfat, 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 Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

30 Hartkapseln  
50 Hartkapseln  
100 Hartkapseln  
250 Hartkapseln  
600 (20 x 30) Hartkapseln (Klinikpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

Cassella-med GmbH Co. KG  
Gereonsmühlengasse 1  
D-50670 Köln  
Tel.: 0800/1652-200  
Fax: 0800/1652-700  
E-Mail: [dialog@cassella-med.eu](mailto:dialog@cassella-med.eu)

## 8. Zulassungsnummer

6385537.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

15.08.2003

## 10. Stand der Information

Dezember 2014

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt